

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g liuos iholle** fluorourasiili + salisyylihappo

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Actikerall on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Actikerallia
3. Miten Actikerallia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Actikerallin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Actikerall on ja mihin sitä käytetään**

Actikerall sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, fluorourasiilia ja salisyylihappoa.

Fluorourasiili kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä antimetaboliitit, jotka estävät solujen kasvua (sytostaattinen aine). Salisyylihappo pehmittää kovaa ihoa.

Actikerall on liuos aktiinikeratoosin hoitoon (aste I/II) aikuisille potilaille, joilla on terve immuunijärjestelmä.

Aktiinikeratoosit ovat pieniä, rupisia, hilseileviä tai murenevia laikkuja ihossa. Ne voivat olla punaisia tai vaaleanruskeita tai samanvärisiä kuin ihosi. Ne voivat tuntua kuivilta tai karheilta, ja joskus ne on helpompi tuntea kuin nähdä. Näitä ihomuutoksia esiintyy tavallisesti ihmisillä, jotka ovat altistuneet paljon auringolle.

Fluorourasiilia ja salisyylihappoa, jota Actikerall sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Actikerallia**

##### **Älä käytä Actikerallia**

- jos olet allerginen fluorourasiilille, salisyylihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- imetyksen aikana
- raskauden aikana tai jos mahdollisesti olet raskaana
- jos sinulla on munuaisongelmia
- jos se voisi joutua kosketukseen silmien tai suun, nenän tai sukuelinten sisäosien (limakalvot) kanssa. Jotkin muut lääkkeet voivat voimistaa Actikerallin haittavaikutuksia tai aiheuttaa muita haittavaikutuksia. Katso kohtaa Muut lääkevalmisteet ja Actikerall jäljempänä.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Actikerallia

- jos dihydropyrimidiinidehydrogenaasi (DPD) -nimisen entsyymin pitoisuus tai toiminta elimistössäsi on heikentynyt. Tällä entsyymillä on tärkeä rooli tämän lääkkeen vaikuttavan aineen (fluorourasiili)

hajottamisessa, ja sen seurauksena tätä vaikuttavaa ainetta saattaisi kertyä elimistöösi. DPD-pitoisuus tai aktiivisuus elimistössäsi pitää ehkä selvittää ennen kuin aloitat hoidon Actikerallilla.

- jos sinulla on heikentynyt kosketus-, kipu- ja lämpötilatunto (esimerkiksi jos sinulla on diabetes). Tässä tapauksessa lääkäri seuraa tiiviisti hoitoalueitasi.
- Actikerallia ei saa käyttää vuotavien leesioiden hoitoon.
- Hoidettava alue tulee suojata suoralta auringonvalolta mahdollisimman hyvin Actikerallia käytettäessä, eikä potilas saa käyttää UV-lamppua tai solariumia.
- Kokemusta ei ole Actikerallista ja ihosyövistä, kuten tyvisolukarsinoomasta (BCC) ja Bowenin taudista, joita ei siksi pitäisi hoitaa Actikerallilla.
- Hoidettaessa aktiinkeratoosialuetta, jolla on lisäksi jokin muu ihosairaus, on otettava huomioon, että hoitotulos saattaa olla poikkeava.
- Kokemusta ei ole Actikerallista ja sen käytöstä aktiinkeratoosipotilaiden toistuvina hoitotapoina ja uusiutuvan ihomuutoksen uusintahoidossa.

### **Lapset ja nuoret**

Actikerallia ei pidä antaa lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille. Lapsilla ei yleensä esiinny aktiinkeratoosia.

### **Muut lääkevalmisteet ja Actikerall**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Jos useita lääkkeitä käytetään samanaikaisesti, yksittäisten lääkkeiden vaikutus voi voimistua tai heiketä.

### **Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät jotain seuraavista:**

- lääkkeitä, joita käytetään virustautien, kuten vesirokon tai vyöruusun hoitoon (brivudiini, sorivudiini tai vastaavat lääkkeet). Actikerallia ei saa käyttää, jos käytät tai olet käyttänyt jotakin näistä lääkkeistä viimeksi kuluneen 4 viikon aikana, sillä se saattaa lisätä haittavaikutuksia.
- epilepsialääke (fenytoiini). Actikerallin käyttö saattaa aiheuttaa veren fenytaiinitasojen nousun, jos DPD-entsyymin aktiivisuus on alentunut. DPD hajottaa tämän lääkkeen vaikuttavaa ainetta (fluorourasiiliä). Tässä tapauksessa fenytaiinitasosi tulee tarkistaa.
- lääke, jota käytetään syövän ja autoimmuunisairauksien hoitoon (metotreksaatti). Tämä lääke saattaa yhdessä Actikerallin kanssa aiheuttaa ei-toivottavia vaikutuksia.
- diabeteksen hoitoon käytettävä lääke (sulfonyyliureat). Tämä lääke saattaa yhdessä Actikerallin kanssa aiheuttaa ei-toivottavia vaikutuksia.

### **Raskaus, imetys ja suvunjakamiskyky**

Actikerallia ei saa käyttää imetyksen eikä raskauden aikana tai jos epäilet olevasi raskaana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Erityisiä varotoimia ei tarvita.

**Actikerall sisältää dimeetyylisulfoksidia, mikä voi ärsyttää ihoa.**

### **3. Miten Actikerallia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Annostus**

Actikerall tulee käyttää **kerran päivässä**, ellei lääkäri ole neuvonut toisin.

Jos sinulla on aktiinkeratoosi ohuen ihon alueella, esimerkiksi silmien ympärillä ja ohimolla, lääkäri voi neuvoa sinua käyttämään Actikerallia harvemmin. Jos vaikeita haittavaikutuksia esiintyy, lääkkeen käyttö harvennetaan kolmeen kertaan viikossa, kunnes haittavaikutukset häviävät. Lääkärin pitää ehkä lisäksi seurata hoitoasi tiiviimmin.

### **Antotapa**

Levitetään iholle (kutaaninen käyttö).

- Irrota edellisen päivän hoidosta jäänyt valkoinen kalvo kuorimalla se hellävaraisesti pois (ellei tämä ole ensimmäinen kerta kun käytät tätä lääkettä). Lämmin vesi voi auttaa kalvon irrottamisessa.
- Avaa pullo painamalla kantta ja kiertämällä.
- Poista liika liuos harjasta pyyhkäisemällä se pullon kaulaa vasten. Jätä harjaan kuitenkin riittävästi valmistetta kalvon muodostumiseksi valmisteen kuivuesssa.
- Sivele liuosta aktiinkeratoosiin kerran päivässä.
- Useita aktiinkeratooseja (enintään 10 ihovaurioaluetta) voidaan hoitaa samanaikaisesti, mutta älä käytä liuosta laajoilla ihoalueilla.
- Actikerallilla hoidettavan ihon kokonaisala ei saa milloinkaan olla yli 25 cm<sup>2</sup> (5 cm x 5 cm).
- Anna liuksen kuivua ja muodostaa kalvo.
- Älä peitä sidoksella.
- Sulje pullo tiiviisti kuivumisen estämiseksi. Jos Actikerall kuivuu, sitä ei saa enää käyttää. Älä käytä Actikerallia, jos siinä on kiteitä.
- Älä annostele liuosta karvaiselle iholle, koska se voi aiheuttaa karvojen yhteen liimaantumista alueella, johon Actikerallia on levitetty, mikä vaikeuttaa kalvon poistamista. Jos valmistetta annostellaan karvaiselle iholle, karvojen ajamista tai muita sopivia karvanpoistokeinoja on harkittava ennen käyttöä.

### **Lisäohjeita**

Actikerall ei saa joutua kosketuksiin silmien eikä suun, nenän tai sukuelinten sisäosien (limakalvojen) kanssa.

Actikerall-liuos voi värjätä vaatteita, kangasta tai akryyliä (kuten akryyliset kylpyammeet) pysyvästi, joten vältä kosketusta niiden kanssa.

Herkästi syttyvä: pidä poissa tulen läheltä ja liekeistä.

Ole yhteydessä lääkärisi kanssa säännöllisesti hoidon aikana.

### **Hoidon kesto**

Actikerallia levitetään aktiinkeratoosiin kerran päivässä, kunnes ihomuutokset ovat kokonaan hävinneet, tai enintään 12 viikon ajan. Aktiinkeratoosin paranemista voidaan nähdä jo 4 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta, ja paraneminen lisääntyy ajan myötä 12 viikkoon asti. Aktiinkeratoosin paraneminen saattaa jatkua 8 viikkoon asti hoidon lopettamisen jälkeen. Hoitoa on jatkettava, vaikka vaikutusta ei havaittaisikaan ensimmäisen neljän viikon jälkeen.

Jos sinusta vaikuttaa, että Actikerall on liian voimakasta tai liian mietoä, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

### **Jos käytät enemmän Actikerallia kuin sinun pitäisi**

Jos käytät Actikerallia useammin kuin kerran päivässä, saat todennäköisemmin ihoreaktioita ja ne saattavat olla vakavampia.

Jos olet käyttänyt liikaa lääkettä tai vaikkapa lapsi on käyttänyt lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat käyttää Actikerallia**

Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jatka hoitoasi lääkärin antamien tai tässä pakkausselosteessa kuvattujen ohjeiden mukaan.

### **Jos lopetat Actikerallin käytön**

Ota yhteys lääkäriin, jos haluat lopettaa hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lievää tai kohtalaista ärsytystä ja tulehdusta antopaikassa esiintyy suurimmalla osalla potilaista, joita hoidetaan Actikerallilla. Jos nämä reaktiot muuttuvat vakaviksi, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

Tällä lääkkeellä on hyvin voimakas pehmittävä vaikutus ihoon, joten ihossa saattaa esiintyä vaaleita värjäytymiä ja hilseilyä.

Actikerallin sisältämä salisyylihappo saattaa aiheuttaa lievää ärsytystä, kuten ihon tulehdusta (dermatiittia) ja kosketusallergiareaktioita potilailla, joilla on herkkä iho tai salisyylihappoallergia. Kosketusallergian oireita voivat olla kutina, punoitus ja pienet rakkulat jopa antopaikan ulkopuolella.

Haittavaikutuksia voi esiintyä seuraavina esiintymistiheyksinä:

**Hyvin yleinen**, saattaa vaikuttaa yli 1:een 10 henkilöstä

- reaktiot antopaikassa
  - ihon punoitus (eryteema), tulehdus, ärsytys (kuumotus mukaan lukien), kipu, kutina

**Yleinen**, saattaa vaikuttaa enintään 1:een 10 henkilöstä

- päänsärky
- ihon hilseily (eksfoliaatio)
- reaktiot antopaikassa
  - vähäinen verenvuoto, ihon pintakerroksen häviäminen (erosio), rupi

**Melko harvinainen**, saattaa vaikuttaa enintään 1:een 100 henkilöstä

- silmien kuivuminen ja kutina, lisääntynyt kyyneläntuotanto (lakrimaatio)
- reaktiot antopaikassa
  - ihotulehdus (dermatiitti), turvotus (edeema), haavauma

Vähäisen verenvuodon, ihon pintakerroksen häviämisen (erosion), ruven, turvotuksen (edeeman), haavauman ja ihotulehduksen (dermatiitin) esiintyvyys oli yhtä yleisyyden luokkaa suurempaa tutkimuksessa, jossa Actikerallia levitettiin 25 cm<sup>2</sup>:n kokoiselle alueelle.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. Yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

#### 5. Actikerallin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä. Pidä pullo tiiviisti suljettuna kuivumisen estämiseksi.

Älä käytä Actikerallia 3 kuukautta pidempään pullon ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Älä käytä Actikerallia, jos siinä on kiteitä.

Herkästi syttyvä: pidä poissa tulen läheltä ja liekeistä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Actikerall sisältää

Vaikuttavat aineet ovat fluorourasiili ja salisyylihappo.  
1 g (= 1,05 ml) liuosta iholle sisältää 5 mg fluorourasiilia ja 100 mg salisyylihappoa.  
Muut aineet ovat: dimetyylisulfoksidi; etanoli, vedetön; etyyliasetaatti; pyrokxyliini; poly(butyylimetakrylaatti, metyylimetakrylaatti).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Actikerall on kirkas, väritön tai hieman oranssinvalkoinen iholiuos.  
Tämä lääkevalmiste on pakattu ruskeaan lasipulloon, jossa on lapsiturvallinen, valkoinen polypropeenikorkki, sekä pahvipakkaukseen. Pullon korkkiin on kiinnitetty sivellin, jolla liuos annostellaan. Applikaattorisivellin (CE-merkintä) on valmistettu muovista (polyeteenistä), ja sen nailonharjakset on kiinnitetty ruostumattomaan teräsvarteen (V2A).  
Pakkausko: pullo sisältää 25 ml iholiuosta.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstrasse 3  
D-21465 Reinbek  
Saksa

**Tämä lääkevalmiste on saanut myyntiluvan jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:**

Maa	Kauppanimet
Saksa	Actikerall-Almirall 5 mg/g + 100 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut
Tanska, Suomi, Norja, Ruotsi, Islanti, Liettua, Latvia, Viro, Portugali, Italia	Actikerall
Espanja	Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Solución Cutánea

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.1.2018**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g kutan lösning**

fluorouracil + salicylsyra

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Actikerall är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Actikerall
3. Hur du använde Actikerall
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Actikerall ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Actikerall är och vad det används för**

Actikerall innehåller två aktiva substanser, fluorouracil och salicylsyra.

Fluorouracil tillhör en grupp läkemedel som kallas antimetaboliter som hämmar celltillväxt (cytostatika).

Salicylsyra är en substans som mjukgör hård hud.

Actikerall är en lösning för att behandla aktinisk keratos (grad I/II) hos vuxna patienter med ett friskt immunsystem.

Aktinisk keratos är små hårda, fjälliga eller skrovliga fläckar på huden. De kan vara röda eller ljus bruna eller ha samma färg som din hud. De kan kännas torra eller ojämna och de är ibland lättare att känna än att se.

Dessa hudförändringar förekommer ofta hos personer som har utsatts för mycket sol.

Fluorouracil och salicylsyra som finns i Actikerall kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Actikerall**

##### **Använd inte Actikerall**

- om du är allergisk mot fluorouracil, salicylsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ammar
- om du är gravid, eller om det finns en möjlighet att du kan vara gravid.
- om du har en njursjukdom
- om det kan komma i kontakt med dina ögon, insidan av munnen eller näsan eller könsorganen (slemhinnor).

Vissa andra läkemedel kan förstärka biverkningarna av Actikerall eller leda till andra biverkningar. Se ”Andra läkemedel och Actikerall” nedan.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Actikerall

- om du har minskad nivå eller nedsatt aktivitet av ett enzym i din kropp som heter dihydropyrimidindehydrogenas (DPD). Detta enzym spelar en viktig roll vid nedbrytningen av en aktiv komponent i detta läkemedel (fluorouracil) och det kan resultera i att denna aktiva komponent kan lagras i din kropp. Det kan vara nödvändigt att kontrollera din DPD nivå eller aktivitet innan du börjar behandlingen med Actikerall.
- Om du lider av en minskad förmåga att känna när man rör dig, smärta och temperatur (om du har diabetes till exempel). I detta fall ska de behandlade områdena kontrolleras noga av din läkare.
- Actikerall bör inte användas på blödande förändringar.
- Området som behandlas ska skyddas mot direkt solljus så mycket som möjligt när Actikerall används och patienten ska inte använda en sollampa eller solarium.
- Det finns ingen erfarenhet av Actikerall och hudcancer som basalcells cancer (BCC) och Bowen's sjukdom, som därför inte ska behandlas med Actikerall.
- Då man behandlar ett område med aktinisk keratos som också är påverkat av en annan hudsjukdom ska man tänka på att behandlingsresultatet kan avvika.
- Det finns ingen erfarenhet av Actikerall och användning i upprepade behandlingsomgångar på patienter med aktinisk keratos eller för upprepade behandling om en förändring kommer tillbaka.

### **Barn och ungdomar**

Actikerall ska inte användas av barn eller ungdomar under 18 år. Barn får vanligtvis inte aktinisk keratos.

### **Andra läkemedel och Actikerall**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Om flera läkemedel används på samma gång kan effekten av enskilda läkemedel förstärkas eller försvagas.

**Var speciellt noga att tala om för läkaren** om du tar något av följande:

- läkemedel som används för att behandla virus som vattenkroppor eller bältros (brivudin, sorivudin eller liknande läkemedel). Du bör inte använda Actikerall om du använder eller har använt någon av dessa läkemedel under de 4 senaste veckorna eftersom det kan orsaka ökade biverkningar.
- läkemedel mot epilepsi (fenytoin). Användning av Actikerall kan leda till ökade koncentrationer av fenytoin i blodet om du har nedsatt aktivitet av ett enzym (DPD) som bryter ner en av de aktiva substanserna i detta läkemedel (fluorouracil). I detta fall bör dina fenytoinkoncentrationer kontrolleras.
- läkemedel som används för att behandla cancer och autoimmuna sjukdomar (metotrexat). Detta läkemedel kan påverka Actikerall och orsaka biverkningar.
- läkemedel som används för att behandla diabetes (sulfonylurea). Detta läkemedel kan påverka Actikerall och orsaka biverkningar.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Du ska inte använda Actikerall under amning eller graviditet eller om du misstänker graviditet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga speciella försiktighetsåtgärder krävs.

**Actikerall innehåller dimetylsulfoxid** som kan vara irriterande för huden.

## **3. Hur du använder Actikerall**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Dosering**

Actikerall bör appliceras **en gång om dagen** om inte läkaren har sagt något annat. Om du har aktinisk keratos i ett område med tunn hud t.ex. runt ögonen och på tinningen, kan läkaren råda dig att använda Actikerall mer sällan. Om allvarliga biverkningar uppstår ska du minska administreringsfrekvensen av

läkemedlet till tre gånger per vecka till dess att biverkningarna avtar. Det kan också vara nödvändigt för läkaren att övervaka din behandling oftare.

### **Bruksanvisning**

För användning på huden (kutan användning).

- Ta bort den vita filmen på huden från föregående dags administrering genom att försiktigt skala bort den (om det inte är första gången du använder detta läkemedel). Varmt vatten kan underlätta att ta bort filmen.
- För att öppna flaskan ska locket pressas ner och vridas.
- Avlägsna överflödig lösning från borsten genom att torka av den mot flaskhalsen. Se dock till att ha tillräckligt med lösning på borsten för att det ska bildas en film när lösningen torkar.
- Badda lösningen på den aktiniska keratosen en gång dagligen.
- Flera aktiniska keratoser (upp till 10 förändringar) kan behandlas samtidigt, men använd den inte på stora hudytor.
- Den totala hudytan som behandlas med Actikerall vid samma tillfälle får inte överskrida 25 cm<sup>2</sup> (5 cm x 5 cm).
- Låt lösningen torka och bilda en film.
- Täck inte över med ett förband.
- Förslut flaskan väl för att förhindra uttorkning. Om Actikerall torkar ut, ska det inte användas längre. Använd inte Actikerall om du upptäcker kristaller.
- Du ska inte applicera Actikerall på håriga hudpartier eftersom detta kan leda till att håret klibbar ihop på hudpartiet där Actikerall appliceras, vilket gör det svårt att ta bort filmen. Om Actikerall appliceras på hårig hud ska rakning eller andra lämpliga hårborttagningsmetoder övervägas före användning.

### **Ytterligare anvisningar**

Actikerall får inte komma i kontakt med ögonen, insidan av munnen eller näsan eller könsorganen (slemhinnor).

Actikerall lösning kan ge bestående fläckar på kläder, tyger eller akryl (som akryl badkar), och därför ska kontakt med dessa material undvikas.

Varning: Brandfarligt – håll borta från eld eller öppna lågor.

Rådfråga din läkare regelbundet under behandlingen.

### **Behandlingens längd**

Actikerall appliceras på den aktiniska keratosen en gång dagligen till dess att förändringen har läkt fullständigt eller i högst 12 veckor. Förbättring av aktinisk keratos kan ses så tidigt som 4 veckor efter behandlingens start och förbättringen ökar över tid upp till 12 veckor. Förbättringen av aktinisk keratos kan fortsätta i upp till 8 veckor efter att man avslutat behandlingen. Man ska fortsätta med behandlingen även om ingen förbättring sker under de fyra första veckorna.

Om du tycker att effekten av Actikerall är för stark eller för svag ska du tala med läkare eller apotekspersonal.

### **Om du använt för stor mängd av Actikerall**

Om du använt en för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige och 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du applicerar Actikerall oftare än en gång om dagen kommer du troligen att få hudreaktioner som kan vara mera allvarliga. Om detta sker ska du kontakta läkaren.

### **Om du har glömt att använda Actikerall**

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt behandlingen enligt läkarens anvisningar eller enligt beskrivning i denna bipacksedel.

### **Om du slutar att använda Actikerall**

Kontakta läkaren om du vill avbryta behandlingen.



Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Lätt till medelsvår irritation och inflammation vid applikationsområdet förekommer hos de flesta patienter som behandlas med Actikerall. Om dessa reaktioner blir allvarliga ska du kontakta din läkare.

Eftersom detta läkemedel har en starkt mjukgörande effekt på huden, kan vit missfärgning och fjällning av huden förekomma.

Salicylsyran i Actikerall kan orsaka lätt irritation som hudinflammation (dermatit) och kontaktallergiska reaktioner hos patienter med känslig hud eller som är allergiska mot salicylsyra. Symtom på kontaktallergiska reaktioner kan omfatta klåda, rodnad och små blåsor också utanför applikationsområdet.

Biverkningar kan förekomma med följande frekvenser:

**Mycket vanliga**, förekommer hos fler än 1 av 10 användare

- Reaktioner på applikationsstället
  - hudrodnad (erytem), inflammation, irritation (inklusive brännande känsla), smärta, klåda

**Vanliga**, förekommer hos färre än 1 av 10 användare

- huvudvärk
- flagande hud (exfoliering)
- reaktioner vid applikationsstället
  - lätt blödning, förlust av det övre hudlagret (erosion), sårskårpor.

**Mindre vanliga**, förekommer hos färre än 1 av 100 användare

- Torra ögon, kliande ögon, ökat vattniga ögon (lakrimation)
- Reaktioner vid applikationsstället
  - Hudinflammation (dermatit), svullnad (ödem), sår

Frekvensen för lätt blödning, förlust av det övre hudlagret (erosion), sårskårpor, svullnad (ödem), sår och hudinflammation (dermatit) var en kategori högre i en studie där Actikerall applicerades på en hudyta av 25 cm<sup>2</sup>.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

#### **Sverige**

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

#### 5. Hur Actikerall ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Tillslut flaskan väl för att förhindra uttorkning.

Använd Actikerall inom 3 månader efter första öppnandet av flaskan.

Använd inte Actikerall om du upptäcker kristaller i lösningen.

Varning: Brandfarligt – håll borta från eld eller öppna lågor.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är fluorouracil och salicylsyra.  
1 g (= 1,05 ml) kutan lösning innehåller 5 mg fluorouracil och 100 mg salicylsyra.
- Övriga innehållsämnen är dimetysulfoxid; etanol,vattenfri; etylacetat; pyroxylin;  
poly (butylmetakrylat, metylateakrylat).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Actikerall är en klar, färglös till svagt orangevit kutan lösning.

Detta läkemedel är förpackat i en brun glasflaska med en barnskyddad förslutning av vit polypropen i en pappkartong. Flaskans förslutning är kopplad till en borste som används för att applicera lösningen.

Applikationsborsten (CE märkt) består av plast (polyeten) med borsthår av nylon fastsatt i ett skaft av rostfritt stål (V2A).

Förpackningsstorlek: flaska innehållande 25 ml kutan lösning.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstrasse 3  
D-21465 Reinbek  
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Land	Varunamn
Tyskland	Actikerall-Almirall 5 mg/g + 100 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut
Danmark, Finland, Norge, Sverige, Island, Litauen, Lettland, Estland, Portugal, Italien	Actikerall
Spanien	Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Solución Cutánea

Denna bipacksedel ändrades senast 25.1.2018