

Picato® 150 mikrogram/gram gel

ingenolmebutat

E90678A-1.0

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i pkt. 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Øversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Picato
3. Sådan skal du bruge Picato
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Picato indeholder det aktive stof ingenolmebutat. Dette lægemiddel anvendes udvortes (på huden) til behandling af aktinisk keratose, også kaldt solkeratose, hos voksne. Aktiniske keratoser er ru hudområder, der findes hos mennesker, der har været udsat for meget sol i løbet af deres levetid. Picato 150 mikrogram/gram gel anvendes til aktinisk keratose i ansigtet og hovedbund.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Picato

Brug ikke Picato:

- Hvis du er allergisk over for ingenolmebutat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Få ikke Picato i øjnene. Vask dine hænder grundigt efter du har anvendt gelen. Vask dine hænder igen, hvis du tilfældigvis kommer til at røre det område, hvor du har anvendt gelen. Pas på ikke at overføre gel fra behandlingsområdet til dine øjne. I tilfælde af utilsigtet kontakt, fjern gelen ved at skylle rigeligt med vand og søg lægehjælp så hurtigt som muligt.
- Slug ikke denne medicin. Drik masser af vand, hvis du ved et uheld kommer til at sluge denne medicin, og søg lægehjælp.
- Sørg for at din hud er helet efter andre behandlinger eller operation, før du bruger denne medicin. Påfør ikke

- Picato i åbne sår eller på skadet hud
- Påfør ikke denne medicin på området i nærheden af øjnene, på indersiden af næseborene, indersiden af ørerne eller på læberne.
- Undgå sollys så meget som muligt (herunder sollamper og solarier).
- Denne medicin er beregnet til behandling af et areal på 25 cm² i tre dage. Dette bør følges nøje.
- Påfør ikke mere gel end hvad lægen har tilrådt.
- Du kan forvente at få lokale hudreaktioner, såsom rødme og hævelse, efter behandling med denne medicin (se pkt. 4). Kontakt lægen hvis disse hudreaktioner bliver alvorlige.

Børn og teenagere

Aktinisk keratose forekommer ikke hos børn, og denne medicin må ikke anvendes til børn og teenagere under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Picato

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis du tidligere har brugt Picato eller anden lignende medicin fortæl det til lægen, før du begynder behandlingen.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Du bør undgå brugen af Picato hvis du er gravid.

Hvis du ammer, skal du undgå fysisk kontakt mellem babyen og det behandlede område i 6 timer efter påføring af dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel har ingen virkning på din evne til at føre eller anvende maskiner.

3. Sådan skal du bruge Picato

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvis du har fået ordineret to forskellige styrker til behandling af to forskellige områder, skal du sikre dig, at du anvender den ordinerede styrke til det korrekte område.

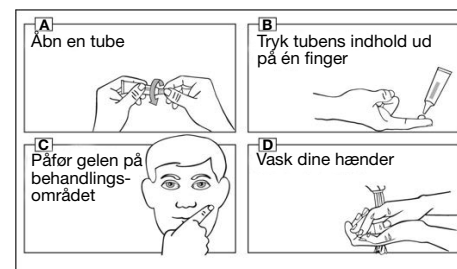
- Behandling af aktinisk keratose i ansigtet og hovedbunden er én tube Picato 150 mikrogram/g gel (indeholder 70 mikrogram ingenolmebutat) én gang om dagen 3 dage i træk.

Vejledning til brug:

- Åbn en ny tube hver gang du bruger denne medicin. Fjern hæften fra tuben umiddelbart før brug.
- Tryk gel fra én tube ud på en fingerspids.
- Påfør indholdet af én tube til et areal på 25 cm² (fx 5 cm x 5 cm).
- Smør forsigtigt gelen på

behandlingsområdet.

- Lad området tørre i 15 minutter. Undgå at berøre det behandlede område i 6 timer efter påføring af din medicin.
- Vask dine hænder med sæbe og vand straks efter påføring af gelen samt mellem påføringer, hvis du har fået ordineret to forskellige styrker til to forskellige behandlingsområder.
- Du må ikke anvende denne medicin umiddelbart efter at have taget et brusebad eller mindre end 2 timer før sengetid.
- Vask ikke de områder, hvor du har anvendt gelen, i de første 6 timer efter at du påført den.
- Rør ikke ved behandlingsområdet selv og tillad ingen, herunder kæledyr, at røre behandlingsområdet i en periode på mindst 6 timer efter du har påført gelen.
- Du må ikke dække det behandlede område med luft- eller vandtætte bandager efter at du har påført denne medicin.
- Den fulde virkning af Picato kan vurderes ca. 8 uger efter behandling.



Hvis du har brugt for meget Picato

Tal med lægen eller apotekspersonalet hvis du har brugt for meget Picato.

Hvis du glemmer at bruge Picato

Tal med lægen eller apotekspersonalet hvis du glemmer at bruge Picato.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Efter at have anvendt dette lægemiddel, kan huden, hvor du påfører det have tendens til at blive rødt, skalle og danne skorper. Disse bivirkninger kommer oftest det første døgn efter påføring af dette lægemiddel. Bivirkningerne kan blive værre i op til 1 uge efter du er stoppet med at bruge dette lægemiddel. Bivirkningerne vil normalt blive bedre inden for 2 uger fra behandlingens start.

Infektion af huden kan forekomme i behandlingsområdet (er rapporteret som en almindelig bivirkning, som kan påvirke op til 1 ud af 10 personer, når ansigt og hovedbund behandles).

Hævelse på påføringsstedet er meget almindelig (er rapporteret hos flere end 1 ud af 10 personer). Hævelse på

påføringsstedet i ansigt eller hovedbund kan trække ud til øjenområdet.

Bliver symptomerne beskrevet ovenfor mere udtalte efter den første uge efter du har stoppet brugen af dette lægemiddel, eller hvis der er udsivning af pus, kan du muligvis have en infektion og du skal kontakte din læge eller apoteket.

De hyppigst forekommende bivirkninger ved behandling af ansigt og hovedbund:

Meget almindelige bivirkninger på behandlingsområdet, kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer:

På behandlingsområdet:

- Nogle af de ydre lag af din hud kan slides væk (erosion)
- Blister (blærer, pustler)
- Hævelse
- Peeling (eksfoliering)
- Skorper
- Rødme på grund af udvidelse af de små blodkar (erytem)
- Smerte (herunder en brændende fornemmelse på påføringsstedet)

De hyppigst forekommende bivirkninger ved behandling af kroppen og ekstremiteter:

Meget almindelige bivirkninger på behandlingsområdet, kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer:

På behandlingsområdet:

- Nogle af de ydre lag af din hud kan slides væk (erosion)
- Blister (blærer, pustler)
- Hævelse
- Peeling (eksfoliering)
- Skorper
- Rødme på grund af udvidelse af de små blodkar (erytem)

Sjældne bivirkninger, kan påvirke op til 1 ud af 1000 personer:

På behandlingsområdet:

- Ardannelse

Andre mulige bivirkninger ved behandling af ansigt og hovedbund:

Almindelige bivirkninger, kan påvirke op til 1 ud af 10 personer:

På behandlingsområdet:

- Kløe (pruritus)
- Irritation

Andre bivirkninger:

- Hævelse af området omkring øjet (periorbitalt ødem)
- Hævelse (ødem) af øjenlåg
- Hovedpine

Ikke almindelige bivirkninger, kan påvirke op til 1 ud af 100 personer:

På behandlingsområdet:

- Snurren eller følelsesløshed (paræstesi)
- Åbne sår (ulkus)
- Udsivning (sekretion) af væske
- Ændring i hudfarve (pigmenteringsændring)

Andre bivirkninger:

- Øjensmerte
- Allergisk reaktion der kan omfatte hævelse af mund, tunge og svælg - Skade eller irritation på overfladen af øjet (hornhinde, bindehinde) efter utilsigtet eksponering

Andre mulige bivirkninger ved behandling af kroppen og ekstremiteter:

Almindelige bivirkninger, kan påvirke op

til 1 ud af 10 personer:

På behandlingsområdet:

- Kløe (pruritus)
- Irritation
- Smerte (herunder en brændende fornemmelse på påføringsstedet)

Ikke almindelige bivirkninger, kan påvirke op til 1 ud af 100 personer:

På behandlingsområdet:

- Snurren eller følelsesløshed (paræstesi)
- Åbne sår (ulkus)
- Ændring i hudfarve (pigmenteringsændring)
- Varme

Andre bivirkninger:

- Allergisk reaktion der kan omfatte hævelse af mund, tunge og svælg
- Skade eller irritation på overfladen af øjet (hornhinde, bindehinde) efter utilsigtet eksponering

Sjældne bivirkninger, kan påvirke op til 1 ud af 1000 personer:

På behandlingsområdet:

- Ardannelse

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk
Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2°C-8°C).

Til engangsbrug. Tuberne må ikke bruges igen, efter at have været åbnet.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Picato indeholder

- Aktivt stof: ingenolmebutat. Hvert gram gel indeholder 150 mikrogram ingenolmebutat. Hver tube indeholder 70 mikrogram ingenolmebutat i 0,47 g gel.
- Øvrige indholdsstoffer: Isopropylalkohol, hydroxyethylcellulose, citronsyremonohydrat, natriumcitrat, benzylalkohol, vand, rensat.

Udseende og pakningsstørrelser

Picato 150 mikrogram/g er en klar og farveløs gel. Hver æske indeholder 3 tuber

à 0,47 g gel.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Danmark

Fremstiller

LEO Laboratories Ltd.
285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12
Irland

Picato® er et registreret varemærke, der tilhører LEO Laboratories Limited

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

LEO Pharma AB
Tlf: +45 70 22 49 11

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2016.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagentur's hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>