

Indlægsseddel: Information til patienten

Klisyri 10 mg/g salve tirbanibulin

▼ 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 punkt 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 medicinen 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Klisyri indeholder det aktive stof tirbanibulin. Det anvendes til behandling af mild aktinisk keratose hos voksne. Aktinisk keratose er et ru hudområde hos personer, der har udviklet sig hos personer, der har været udsat for meget sol i lang tid. Klisyri bør kun anvendes til flad aktinisk keratose i ansigtet og hovedbunden.

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

Brug ikke Klisyri

- hvis du er allergisk over for tirbanibulin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Klisyri

- Brug ikke Klisyri, før det område, der skal behandles, er ophelet efter tidligere medicinsk eller kirurgisk behandling. Brug ikke Klisyri på åbne sår eller skadet hud.
- Vask hænderne, hvis du kommer til at røre ved det område, hvor du har påført salven.
- Undgå, at Klisyri får kontakt med øjnene. Hvis det ved et uheld kommer i øjnene, skal du skylle øjet med masser af vand, og søge lægehjælp hurtigst muligt, og tage denne indlægsseddel med.
- Salven må ikke påføres indvendigt, i næseborene, i ørerne eller på læberne. Hvis salven ved et uheld rører ved nogen af disse områder, skal den vaskes af ved at skylle med vand.
- Medicinen må ikke sluges. Hvis du kommer til at sluge denne medicin, skal du drikke masser af vand og søge lægehjælp. Medbring denne indlægsseddel.
- Fortæl lægen det, hvis du har problemer med dit immunsystem.

- Hold øje med, om der opstår skæl, rødme, åbne sår, hævelse eller vorter omkring behandlingsområdet. Hvis du ser noget, skal du omgående kontakte lægen.
- Under behandlingen med Klisyri skal du undgå aktiviteter, der kan medføre, at du sveder meget. Du skal også undgå sollys så meget som muligt (inklusive højfjeldssol og solarium). Bær beskyttende tøj og hat med bred skygge, når du er udendørs.
- Det behandlede område må ikke dækkes med bandage eller plaster, efter du har påført Klisyri.
- Anvend ikke mere salve end lægen har anvist.
- Påfør ikke salven mere end én gang om dagen.
- Lad ikke andre personer eller kæledyr komme i kontakt med det område, hvor du har påført salven, i omkring 8 timer efter påførslen. Hvis en anden person eller et kæledyr kommer i kontakt med behandlingsområdet, skal personen eller kæledyret vaskes.
- Kontakt lægen, hvis du får hudreaktioner fra denne medicin i det behandlede område, som bliver alvorlige (se pkt. 4).

Børn og unge

Denne medicin må ikke gives til børn og unge under 18 år, da de ikke får aktinisk keratose.

Brug af anden medicin sammen med Klisyri

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Hvis du tidligere har brugt Klisyri eller tilsvarende medicin, skal du oplyse lægen om det, før du starter behandlingen.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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.

Klisyri bør ikke anvendes under graviditet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel forventes ikke at have nogen indflydelse på din evne til at køre bil eller bruge maskiner.

Klisyri indeholder propylenglycol

Propylenglycol kan give irritation af huden.

3. Sådan skal du bruge Klisyri

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

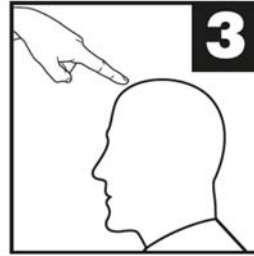
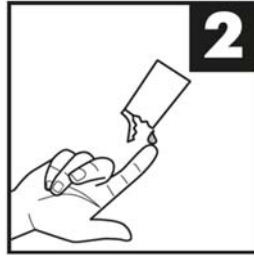
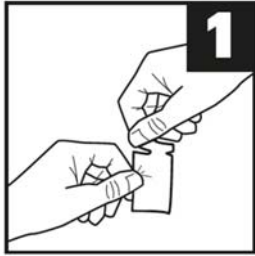
Denne medicin er beregnet til behandling af et område på op til 25 cm² i et behandlingsforløb på fem dage. Hvis det behandlede område ikke udviser fuld heling cirka 8 uger efter behandlingscyklussen startede, eller hvis der fremkommer nye læsioner i behandlingsområdet, skal behandlingen overvejes af din læge, og andre behandlingsmuligheder bør overvejes.

Påfør et tyndt lag Klisyri på det angrebne område i ansigtet eller i hovedbunden en gang dagligt i 5 dage i træk. Et brev indeholder tilstrækkelig salve til at dække det område, der skal behandles. Brevet må ikke bruges igen efter at have været åbnet, også selvom der stadig er salve tilbage.

Instruktioner til påføring:

1. Vask hænderne med sæbe og vand, før du påfører salven.
2. Vask behandlingsområdet med mild sæbe og vand, og tør det.
3. Åbn et nyt brev, hver gang du påfører denne medicin.
4. Åbn brevet langs den perforerede linje (figur 1).
5. Tryk lidt salve ud på fingerspidsen (figur 2).

6. Påfør et tyndt lag salve jævnt over hele behandlingsområdet (figur 3).
7. Vask hænderne med sæbe og vand umiddelbart efter påføring af salven (figur 4).
8. Du må ikke vaske eller røre ved det behandlede område i omkring 8 timer. Efter dette tidsrum kan du vaske det behandlede område med mild sæbe og vand.
9. Det behandlede område må ikke dækkes med bandage, efter du har påført Klisyri.
10. Gentag trinnene ovenfor på hver behandlingsdag på omtrent samme tidspunkt hver dag.



Hvis du har brugt for meget Klisyri

Vask det område, hvor salven blev påført, med mild sæbe og vand. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får alvorlige hudreaktioner på området.

Hvis du har glemt at bruge Klisyri

Hvis du springer en dosis over, skal du påføre salven, så snart du kommer i tanker om det, og derefter fortsætte med din sædvanlige behandlingsplan. Påfør ikke salven mere end én gang om dagen.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Efter brugen af denne medicin kan du opleve bivirkninger på huden, der hvor du påførte salven. Disse bivirkninger kan forværres i op til 8 dage, efter du starter behandlingen, og de forsvinder som regel efter 2 til 3 uger efter ophør med behandlingen. Kontakt lægen, hvis disse bivirkninger bliver alvorlige.

De hyppigst forekommende bivirkninger i det behandlede område:

Meget almindelig (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer)

- rødme (erytem)
- afskalning (skældannelse)
- sår (skorpedannelse)
- hævelse
- afstødning af den yderste del af huden (erosion, ulceration)

Andre mulige bivirkninger i det behandlede område:

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- smerter (ømhed, svie eller brændende fornemmelse)
- kløe (pruritus)
- blærer (blærer eller pustler)

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 Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides

Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den ydre karton og etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Kun til engangsbrug. Brevene må ikke bruges igen, efter at have været åbnet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Klisyri indeholder:

- Aktivt stof: tirbanibulin. Hvert brev indeholder 2,5 mg tirbanibulin i 250 mg salve. Hvert gram salve indeholder 10 mg tirbanibulin.
- Øvrige indholdsstoffer: propylenglycol og glycerolmonostearat 40-55.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvert brev med Klisyri indeholder 250 mg hvid til let gullig salve.

Hver pakning indeholder 5 breve af polyethylen /aluminiumsfolie.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanien

Fremstiller

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
21465 Reinbek
Tyskland

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

Danmark

Almirall ApS
Tlf: 70 25 75 75

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2021

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