Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Klisyri 10 mg/g Salbe
Tirbanibulin

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST KLISYRI UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KLISYRI BEACHTEN?
3. WIE IST KLISYRI ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST KLISYRI AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST KLISYRI UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Klisyri enthält den Wirkstoff Tirbanibulin. Es wird für die Behandlung von leichten aktinischen Keratosen bei Erwachsenen angewendet. Bei aktinischen Keratosen handelt es sich um einen rauen Hautbereich, der bei Menschen entsteht, die über einen langen Zeitraum einer übermäßigen Sonnenstrahlung ausgesetzt waren. Klisyri sollte nur zur Behandlung flacher aktinischer Keratosen im Gesicht und auf der Kopfhaut angewendet werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KLISYRI BEACHTEN?

Klisyri darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tirbanibulin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Klisyri anwenden.

- Wenden Sie Klisyri erst an, wenn die zu behandelnde Fläche nach einer früheren Behandlung mit einem Arzneimittel oder Verfahren oder einer chirurgischen Behandlung abgeheilt ist. Tragen Sie Klisyri nicht auf offene Wunden oder verletzte Haut auf.
- Waschen Sie Ihre Hände, falls Sie die Fläche versehentlich berühren, auf die Sie die Salbe aufgetragen haben.
- Achten Sie darauf, dass Klisyri nicht in die Augen gelangt. Wenn die Salbe versehentlich in die Augen gelangt, spülen Sie diese gründlich mit reichlich Wasser aus, suchen Sie schnellstmöglich einen Arzt auf und nehmen Sie diese Packungsbeilage mit.
- Wenden Sie die Salbe nicht in den Nasenöffnungen, in den Ohren oder auf den Lippen an. Wenn die Salbe versehentlich mit einer dieser Stellen in Berührung kommt, entfernen Sie die Salbe durch Spülen mit Wasser.
- Dieses Arzneimittel nicht schlucken. Sollten Sie die Salbe versehentlich verschluckt haben, trinken Sie reichlich Wasser, konsultieren Sie einen Arzt und nehmen Sie diese Packungsbeilage mit.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihr Immunsystem beeinträchtigt ist.
- Achten Sie auf jegliche neu auftretende schuppende, rote Flecken, offene Wunden und erhabene oder warzenartige Wucherungen um die behandelte Fläche. Falls Sie Derartiges beobachten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Vermeiden Sie nach der Anwendung von Klisyri Aktivitäten, die übermäßiges Schwitzen verursachen könnten. Setzen Sie sich zudem möglichst wenig dem Sonnenlicht (einschließlich Höhensonne und Solarium) aus. Tragen Sie im Freien schützende Kleidung und eine Kopfbedeckung.
- Bedecken Sie die behandelte Fläche nach der Anwendung von Klisyri nicht mit einem Verband.
- Tragen Sie nicht mehr Salbe auf als Ihr Arzt verordnet hat.
- Tragen Sie die Salbe nicht häufiger als einmal täglich auf.
- Andere Menschen oder Haustiere dürfen die behandelte Fläche für etwa 8 Stunden nach dem Auftragen der Salbe nicht berühren. Falls die behandelte Fläche berührt wird, sollte der Kontaktbereich bei der anderen Person oder dem Haustier abgewaschen werden.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie bei der Behandlung mit diesem Arzneimittel an der behandelten Fläche schwerwiegende Hautreaktionen bekommen (siehe Abschnitt 4).

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. In dieser Altersklasse treten aktinische Keratosen in der Regel nicht auf.

Anwendung von Klisyri zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie Klisyri oder ähnliche Arzneimittel kürzlich angewendet haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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 um Rat.
Während der Schwangerschaft sollte Klisyri nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wird davon ausgegangen, dass sich die Anwendung dieses Arzneimittels nicht auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirkt.

Klisyri enthält Propylenglycol
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST KLISYRI ANZUWENDEN?

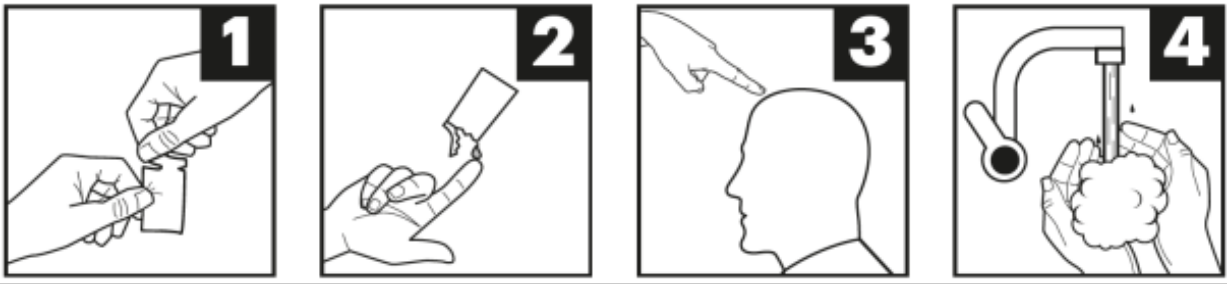
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel ist zur Behandlung einer Fläche von bis zu 25 cm^2 und für nur einen einmaligen Behandlungszyklus von fünf Tagen vorgesehen. Wenn das behandelte Areal etwa 8 Wochen nach Beginn des Behandlungszyklus keine vollständige Abheilung zeigt oder sich neue Läsionen innerhalb des Behandlungsareals entwickeln, sollte die Behandlung von Ihrem Arzt überdacht und andere Behandlungsmöglichkeiten in Betracht gezogen werden.

Tragen Sie an 5 aufeinanderfolgenden Tagen einmal täglich eine dünne Schicht Klisyri auf die betroffene Fläche im Gesicht oder auf der Kopfhaut auf. Ein Beutel enthält ausreichend Salbe, um das Behandlungsareal zu bedecken. Heben Sie einen angebrochenen Beutel nicht zur Anwendung an einem anderen Tag auf, auch wenn noch Reste der Salbe vorhanden sind.

Hinweise zur Anwendung:

1. Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife, bevor Sie die Salbe auftragen.
2. Waschen Sie die betroffene Fläche mit einer milden Seife und Wasser und trocknen Sie diese vorsichtig ab.
3. Öffnen Sie für jede Anwendung dieses Arzneimittels einen neuen Beutel.
4. Öffnen Sie den Beutel entlang der Perforation (Abbildung 1).
5. Drücken Sie etwas Salbe auf Ihre Fingerspitze (Abbildung 2).
6. Tragen Sie eine dünne Schicht der Salbe gleichmäßig auf die gesamte betroffene Fläche auf (Abbildung 3).
7. Waschen Sie Ihre Hände nach dem Auftragen der Salbe sofort mit Wasser und Seife (Abbildung 4).
8. Sie dürfen die behandelte Fläche für etwa 8 Stunden weder waschen noch berühren. Nach dieser Zeit dürfen Sie die behandelte Fläche mit einer milden Seife und Wasser waschen.
9. Bedecken Sie die behandelte Fläche nach dem Auftragen von Klisyri nicht mit einem Verband.
10. Wiederholen Sie die oben genannten Schritte für jeden Behandlungstag etwa zur selben Uhrzeit.



Wenn Sie eine größere Menge von Klisyri angewendet haben, als Sie sollten
Waschen Sie den behandelten Bereich mit Wasser und einer milden Seife. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen schwere Hautreaktionen auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Klisyri vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, tragen Sie die Salbe auf, sobald Sie es bemerken, und fahren Sie dann mit Ihrem regulären Zeitplan für die Behandlung fort. Tragen Sie die Salbe nicht öfter als einmal pro Tag auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

© Pharma.be

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Nach der Anwendung dieses Arzneimittels kann es auf der behandelten Fläche zu Nebenwirkungen auf der Haut kommen. Diese Nebenwirkungen können sich bis zu 8 Tage nach Beginn der Behandlung verschlimmern. Sie klingen in der Regel innerhalb von 2 bis 3 Wochen nach Abschluss der Behandlung wieder ab. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls sich diese Nebenwirkungen verschlimmern.

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen an der behandelten Fläche:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Rötung (Erythem)
- Schuppung/Schuppenbildung
- Schorf (Verkrustung)
- Schwellungen
- Ablösung der oberen Hautschicht (Erosion, Ulzeration)

Andere mögliche Nebenwirkungen an der behandelten Fläche:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Schmerzen (Druckschmerzempfindlichkeit; stechendes oder brennendes Gefühl)
- Juckreiz (Pruritus)
- Bläschen (Vesikel, Pusteln)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou
Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. WIE IST KLISYRI AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Klisyri enthält

- Der Wirkstoff ist: Tirbanibulin. Jeder Beutel enthält 2,5 mg Tirbanibulin in 250 mg Salbe. Jedes Gramm Salbe enthält 10 mg Tirbanibulin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol und Glycerolmonostearat 40-55.

Wie Klisyri aussieht und Inhalt der Packung
Jeder Beutel Klisyri enthält 250 mg weiße bis weißliche Salbe.
Jede Packung enthält 5 Polyethylen/Aluminium-Folienbeutel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanien

Hersteller
Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien
Almirall N.V.
Tel: +32 (0)2 771 86 37

Luxemburg
Almirall N.V.
Tel: +32 (0)2 771 86 37

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2021

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

© Pharma.be