Notice: Information du patient

Klisyri 10 mg/g pommade
tirbanibuline

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE KLISYRI ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER KLISYRI
3. COMMENT UTILISER KLISYRI
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER KLISYRI
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE KLISYRI ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Klisyri contient la substance active tirbanibuline. Il est utilisé pour le traitement de la kératose actinique légère chez l'adulte. La kératose actinique est une zone de peau rugueuse qui s'est développée chez des personnes ayant été trop fortement exposées au soleil pendant une longue période. Klisyri ne doit être utilisé que dans le traitement de la kératose actinique plate sur le visage et le cuir chevelu.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER KLISYRI

N'utilisez jamais Klisyri

- si vous êtes allergique à la tirbanibuline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Klisyri.

- N'utilisez pas Klisyri tant que la zone à traiter n'est pas guérie après un traitement médicamenteux, une procédure ou un traitement chirurgical antérieur(e). Ne pas appliquer Klisyri sur des plaies ouvertes ou une peau lésée.
- Lavez-vous les mains si vous touchez la zone où vous avez appliqué la pommade.
- Ne mettez pas Klisyri dans vos yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez-les abondamment avec de l'eau, consultez un médecin dès que possible et prenez cette notice avec vous.
- N'appliquez pas la pommade par voie interne, à l'intérieur des narines, à l'intérieur des oreilles ou sur les lèvres. En cas de contact accidentel de la pommade avec l'une de ces zones, lavez-la par rinçage avec de l'eau.
- N'avalez pas ce médicament. Si vous avalez accidentellement ce médicament, buvez beaucoup d'eau et consultez un médecin sans oublier de prendre cette notice avec vous.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire, prévenez votre médecin.
- Soyez vigilant pour détecter l'apparition de nouvelles plaques rouges squameuses, de plaies ouvertes et d'excroissances surélevées ou verruqueuses autour de la zone de traitement. Si vous observez l'un de ces symptômes, parlez-en immédiatement à votre médecin.
- Après avoir utilisé Klisyri, évitez les activités qui pourraient causer une transpiration excessive et évitez autant que possible l'exposition au soleil (y compris les lampes solaires et les cabines de bronzage). 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. Si la zone traitée est touchée, la zone de contact de la personne ou de l'animal doit être lavée.
- Contactez votre médecin si vous présentez des réactions cutanées à ce médicament dans la zone traitée qui s'aggravent (voir rubrique 4).

Enfants et adolescents
Ne donnez pas ce médicament à des enfants et adolescents de moins de 18 ans, car ils n'ont pas de kératose actinique.

Autres médicaments et Klisyri
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Si vous avez déjà utilisé Klisyri ou des médicaments similaires, prévenez votre médecin avant de commencer le traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.
Klisyri ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ce médicament ne devrait pas avoir d'effet sur votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Klisyri contient du propylène glycol
Le propylène glycol peut causer une irritation cutanée.

3. COMMENT UTILISER KLISYRI

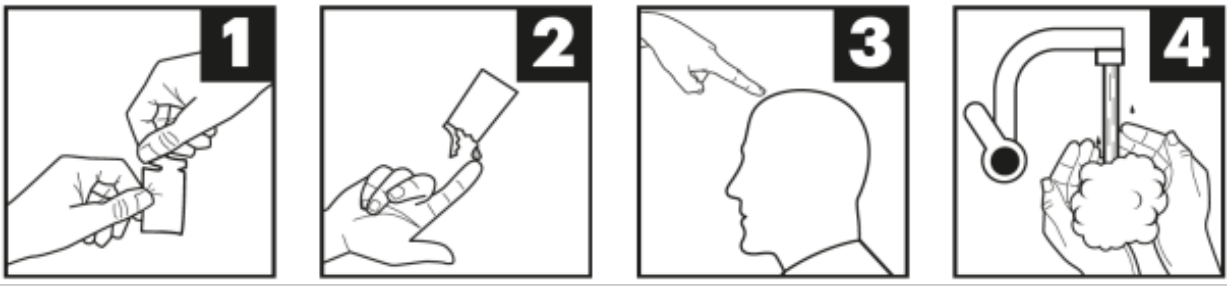
Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ce médicament est conçu pour traiter une zone ne dépassant pas 25 cm² pendant une durée de 5 jours. Si la zone traitée ne montre pas de guérison complète environ 8 semaines après le début du cycle de traitement ou si de nouvelles lésions se développent dans la zone de traitement, le traitement doit être réévalué par votre médecin et d'autres traitements doivent être envisagés.

Appliquez une fine couche de Klisyri sur la zone affectée du visage ou du cuir chevelu une fois par jour pendant 5 jours consécutifs. Un sachet contient suffisamment de pommade pour couvrir la zone de traitement. Ne conservez pas le sachet ouvert pour une utilisation ultérieure, même s'il reste encore de la pommade.

Instructions d'application :

1. Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau avant d'appliquer la pommade.
2. Lavez la zone affectée avec un savon doux et de l'eau, puis séchez-la doucement.
3. Ouvrez un nouveau sachet chaque fois que vous appliquez ce médicament.
4. Ouvrez le sachet le long des perforations (Figure 1).
5. Pressez un peu de pommade sur le bout de votre doigt (Figure 2).
6. Appliquez une fine couche de pommade uniformément sur toute la zone affectée (Figure 3).
7. Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau immédiatement après avoir appliqué la pommade (Figure 4).
8. Ne lavez pas et ne touchez pas la zone traitée pendant environ 8 heures. Passé ce délai, vous pouvez laver la zone traitée avec un savon doux et de l'eau.
9. Ne couvrez pas la zone traitée avec des bandages après avoir appliqué Klisyri.
10. Répétez les étapes ci-dessus chaque jour de traitement à environ la même heure de la journée.



Si vous avez utilisé plus de Klisyri que vous n'auriez dû
Lavez la zone traitée avec un savon doux et de l'eau. Veuillez contacter votre médecin ou pharmacien si vous présentez des réactions cutanées sévères.

Si vous oubliez d'utiliser Klisyri
Si vous oubliez une dose, appliquez la pommade dès que vous vous en souvenez, puis continuez l'administration selon le calendrier habituel. N'appliquez pas la pommade plus d'une fois par jour.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Après avoir utilisé ce médicament, vous pouvez ressentir des effets indésirables sur la peau à l'endroit où vous appliquez la pommade. Ces effets indésirables peuvent s'aggraver jusqu'à 8 jours après le début du traitement et disparaissent généralement dans les 2 à 3 semaines suivant la fin du traitement. Contactez votre médecin si ces effets indésirables s'aggravent.

Effets indésirables les plus fréquents dans la zone traitée :

Très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)

- rougeur (érythème)
- peau qui pèle (desquamation)
- croûtes
- gonflement
- perte de la couche supérieure de la peau (érosion, ulcère)

Autres effets indésirables éventuels dans la zone traitée :

Fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- douleur (sensibilité, picotements ou sensation de brûlure)
- démangeaisons (prurit)
- cloques (vésicules, pustules)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir les détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg
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. COMMENT CONSERVER KLISYRI

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas mettre au réfrigérateur et ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur et sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Klisyri

- La substance active est la tirbanibuline. Chaque sachet contient 2,5 mg de tirbanibuline dans 250 mg de pommade. Chaque gramme de pommade contient 10 mg de tirbanibuline.
- Les autres composants sont le propylène glycol et le monostéarate de glycérol 40-55.

Comment se présente Klisyri et contenu de l'emballage extérieur
Chaque sachet de Klisyri contient 250 mg de pommade blanche à blanc cassé.
Chaque boîte contient 5 sachets en polyéthylène/feuille d'aluminium.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Espagne

Fabricant
Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
21465 Reinbek
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Luxembourg
Almirall N.V.
Tél : +32 (0)2 771 86 37

Belgique
Almirall N.V.
Tél : +32 (0)2 771 86 37

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2021

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu/.