Klisyri

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Klisyri 10 mg/g zalf
tirbanibuline

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS KLISYRI EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS KLISYRI EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Klisyri bevat de werkzame stof tirbanibuline. Het wordt gebruikt voor de behandeling van lichte actinische keratose bij volwassenen. Actinische keratose is een ruwe plek op de huid, die is ontstaan bij mensen die langdurig zijn blootgesteld aan teveel zonlicht. Klisyri mag alleen voor niet-verheven, vlakke actinische keratose op het gezicht en de hoofdhuid worden gebruikt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer u mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor tirbanibuline of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Gebruik Klisyri niet als het te behandelen gebied nog niet genezen is van eventuele eerdere geneesmiddelen, procedures of operatieve ingreep. Breng Klisyri niet aan op open wonden of een beschadigde huid.
- Was uw handen als u onbedoeld het gebied aanraakt waar u de zalf heeft aangebracht.
- Zorg dat u geen Klisyri in uw ogen krijgt. Als het per ongeluk in uw oog komt, spoel dan het oog grondig met veel water, zoek zo snel mogelijk medische hulp en neem deze bijsluiter mee.
- Breng de zalf niet inwendig, in de neusgaten, aan de binnenkant van het oor of op de lippen aan. Als de zalf per ongeluk in contact komt met een van deze gebieden, spoel de zalf dan weg met water.
- Slik dit geneesmiddel niet in. Drink veel water als u dit geneesmiddel onbedoeld heeft ingeslikt. Zoek vervolgens medische hulp en neem deze bijsluiter met u mee.
- Vertel uw arts over eventuele problemen met uw immuunsysteem.
- Let op eventuele nieuwe schilferige rode vlekken en bulterige of wratachtige groei binnen het behandelde gebied. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als dit zich voordoet.
- Na gebruik van Klisyri moet u activiteiten vermijden die veel zweten kunnen veroorzaken, en moet u blootstelling aan zonlicht (inclusief zonnelampen en zonnebanken) zoveel mogelijk vermijden. Draag als u naar buiten gaat beschermende kleding en een hoed.
- Bedek het met Klisyri behandelde gebied niet met verband.
- Breng niet meer zalf aan dan uw arts heeft verteld.
- Breng de zalf niet vaker dan eenmaal per dag aan.
- Laat andere mensen of huisdieren het behandelde gebied niet aanraken tot ongeveer 8 uur na het aanbrengen van de zalf. Als het behandelde gebied aangeraakt wordt, moet het contactgebied bij de andere persoon of het huisdier gewassen worden.
- Neem contact op met uw arts als zich ernstige huidreacties voordoen na dit geneesmiddel (zie rubriek 4).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat zij geen actinische keratose krijgen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Klisyri nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Heeft u eerder Klisyri of vergelijkbare geneesmiddelen gebruikt, vertel dit dan aan uw arts voordat u met de behandeling begint.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Klisyri mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit geneesmiddel heeft naar verwachting geen enkele invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Klisyri bevat propyleenglycol
Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

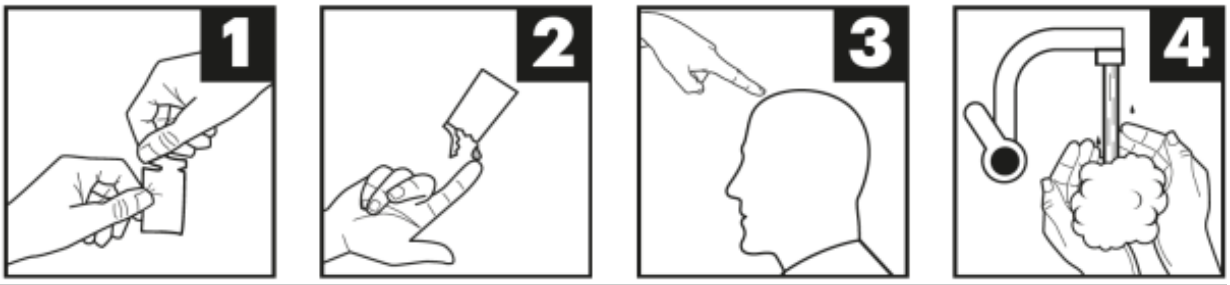
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Met dit geneesmiddel kan een gebied van 25 cm^2 gedurende vijf dagen worden behandeld. Als het behandelde gebied ongeveer 8 weken na het begin van de behandelingscyclus nog niet volledig genezen is, of als er nieuwe plekken ontstaan binnen het behandelde gebied, dient uw arts opnieuw na te denken over de behandeling en dienen andere behandelingsopties te worden overwogen.

Breng 5 dagen achter elkaar eenmaal per dag een dunne laag Klisyri aan op het aangetaste gebied van het gezicht of de hoofdhuid. Eén zakje bevat voldoende zalf om het behandelgebied te bedekken. Bewaar het geopende zakje niet voor gebruik op een andere dag, zelfs niet als er nog zalf in zit.

Instructies voor aanbrengen:

1. Was uw handen met water en zeep voordat u de zalf aanbrengt.
2. Was het aangedane gebied met water en milde zeep en droog het voorzichtig af.
3. Open elke keer dat u dit geneesmiddel aanbrengt een nieuw zakje.
4. Open het zakje langs de perforaties (afbeelding 1).
5. Knijp wat zalf op uw vingertop (afbeelding 2).
6. Breng een dun laagje zalf gelijkmatig aan over het gehele aangetaste gebied (afbeelding 3).
7. Was uw handen onmiddellijk met water en zeep nadat u de zalf heeft aangebracht (afbeelding 4).
8. Het behandelde gebied ongeveer 8 uur lang niet wassen of aanraken. Na deze periode kunt u het behandelde gebied wassen met water en een milde zeep.
9. Bedek het gebied niet met verband nadat u Klisyri heeft aangebracht.
10. Herhaal de bovenstaande stappen elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.



Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Was het behandelde gebied met water en een milde zeep. Neem contact op met uw arts of apotheker als u ernstige huidreacties krijgt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u een dosis bent vergeten, breng de zalf dan aan zodra u eraan denkt en ga dan verder met uw gewone schema. Breng de zalf niet vaker dan eenmaal per dag aan.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Na gebruik van dit geneesmiddel kunt u bijwerkingen krijgen op de huid waar u de zalf heeft aangebracht. Deze bijwerkingen kunnen erger worden in de 8 dagen nadat u met de behandeling begonnen bent, en ze verdwijnen meestal binnen 2 tot 3 weken na het afronden van de behandeling. Neem contact op met uw arts als deze bijwerkingen ernstig worden.

De meest vaak voorkomende bijwerkingen in het behandelde gebied:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- roodheid (erytheem)
- schilfering van de huid
- korstvorming
- zwelling
- verlies van de bovenste laag van de huid (erosie, zweren)

Andere mogelijke bijwerkingen in het behandelde gebied:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- pijn (gevoelig, stekend of branderig gevoel)
- jeuk (pruritus)
- blaren (blaasjes, puistvorming)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitendoos en op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Enkel voor eenmalig gebruik. De zakjes na opening niet nogmaals gebruiken.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is tirbanibuline. Elk zakje bevat 2,5 mg tirbanibuline in 250 mg zalf. Elke gram zalf bevat 10 mg tirbanibuline.
- De andere stoffen in dit middel zijn propyleenglycol en glycerolmonostearaat 40-55.

Hoe ziet Klisyri eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Elk zakje Klisyri bevat 250 mg witte of gebroken witte zalf.
Elke doos bevat 5 zakjes van polyethyleen/aluminiumfolie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanje

Fabrikant
Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
21465 Reinbek
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Nederland
Almirall B.V.
Tel: +31 (0)307991155

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2021

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.