

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Actikerall 5 mg/100 mg/g nahalahus fluorouratsiil/salitsüülhape

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Actikerall ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Actikeralli kasutamist
3. Kuidas Actikeralli kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Actikeralli säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Actikerall ja milleks seda kasutatakse

Actikerall sisaldab kahte toimeainet – fluorouratsiili ja salitsüülhapet.

Fluorouratsiil kuulub antimetaboliitidena tuntud ravimite rühma, mis pärsvivad rakkude kasvu (tsütostaatilised ained). Salitsüülhape on kõva nahka pehmendav aine.

Actikerall on lahus, millega ravitakse aktiinilist keratoosi (I/II aste) terve immuunsüsteemiga täiskasvanutel.

Aktiinilised keratoosid on koorikuga kaetud, kestendavad või kooruvad väikesed nahalaigud. Need võivad olla punased, helepruunid või teie naha värvi. Puudutamisel võivad need olla kuivad või karedad ning vahel on need pigem tuntavad kui nähtavad.

Sellised nahamuutused esinevad sageli inimestel, kes on viibinud palju päikese käes.

2. Mida on vaja teada enne Actikeralli kasutamist

Actikeralli ei tohi kasutada

- kui olete fluorouratsiili, salitsüülhappe või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- imetamise ajal;
- raseduse ajal ja juhul, kui võite olla rase;
- kui teil on neeruprobleeme;
- kui lahus võib sattuda silma, suhu, ninna või suguelunditele (limaskestadele).

Teatud muud ravimid võivad tugevdada Actikeralli kõrvaltoimeid või põhjustada muid kõrvaltoimeid. Vt allpool lõik „Muud ravimid ja Actikerall”.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Actikeralli kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui te teate, et teil puudub täielikult ensüümi dihidropürimidiini dehüdrogenaasi (DPD) aktiivsus. On oluline, et te ei kasutaks Actikeralli suuremas annuses kui on märgitud selle infolehe lõigus 3.

- kui teie tundlikkus puudutuse, valu ja temperatuuri suhtes on alanenud (näiteks, kui teil on diabeet). Sellisel juhul peab teie arst ravitavaid piirkondi hoolikalt jälgima;
- Actikeralli ei tohi kasutada veritsevatel kahjustustel;
- Actikeralli kasutamise ajal peab ravitav piirkond olema võimalikult palju kaitstud otsese päikesevalguse eest ning patsient ei tohi kasutada ultraviolettlampi ega käia solaariumis;
- puuduvad kogemused Actikeralli kasutamiseks nahavähi (näiteks basaarakuline vähk ja Bowenitõbi) korral, mistõttu ei tohi neid Actikeralliga ravida;
- kui aktiinilisi keratoose ravitakse piirkonnas, millel esineb ka muu nahahaigus, tuleb võtta arvesse, et ravitulemus võib olla teistsugune;
- puuduvad kogemused Actikeralli kasutamiseks korduvateks ravitsükliteks aktiiniliste keratoosidega patsientidel või uueks ravikuuriks kahjustuse taastekkimisel.

Lapsed ja noorukid

Actikeralli ei tohi kasutada lastel ega noorukitel vanuses kuni 18 aastat. Üldjuhul aktiinilist keratoosi lastel ei esine.

Muud ravimid ja Actikerall

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Kui samal ajal võetakse mitut ravimit, võib erinevate ravimite toime kas võimenduda või nõrgeneda.

Teatage kindlasti oma arstile, kui võtate mõnda alljärgnevatest ravimitest:

- ravimid, mida kasutatakse viiruste (näiteks tuulerõuged või vöötohatis) raviks (brivudiin, sorivudiin või sarnased ravimid). Te ei tohi Actikeralli kasutada, kui te kasutate või olete kasutanud mõnda nendest ravimitest viimase 4 nädala jooksul, sest see võib põhjustada kõrvaltoimete tugevnemist;
- epilepsiaravim (fenütoiin). Actikeralli kasutamisega võib kaasneda fenütoiini kõrgenenud kontsentratsioon veres. Sellisel juhul tuleb kontrollida teie fenütoiini taset;
- vähi ja autoimmuunhaiguste ravim (metotreksaat). Sellel ravimil võivad olla koostoimed Actikeralliga, põhjustades kõrvaltoimeid;
- diabeediravim (sulfonüüluurea preparaadid). Sellel ravimil võivad olla koostoimed Actikeralliga, põhjustades kõrvaltoimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te imetate, olete rase või arvate end olevat rase, ei tohi te Actikeralli kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Spetsiaalsete ettevaatusabinõude järgimine ei ole vajalik.

Actikerall sisaldab dimetüülsulfoksiidi ja etanooli

Dimetüülsulfoksiid võib põhjustada nahaärritust.

Ravim sisaldab 160 mg alkoholi (etanool) ühes grammis. See võib kahjustatud nahal põhjustada põletustunnet.

3. Kuidas Actikeralli kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annustamine

Actikeralli tuleb kanda nahale **üks kord päevas**, kui teie arst ei ole teisiti määranud.

Kui teil on aktiiniline keratoos õhukese nahaga piirkonnas (näiteks silmade ümbruses ja meekekohas), võib teie arst soovitada, et kannaksite Actikeralli nahale harvemini. Raskete kõrvaltoimete esinemisel tuleb ravimi pealekandmissagedust vähendada kolmele korrale nädalas, kuni kõrvaltoimed leevenduvad. Arst võib vajalikuks pidada ka teie ravi sagedamat jälgimist.

Manustamisviis

Toimige lahuse nahale kandmiseks (kutaaneks kasutamiseks) alljärgnevalt.

- Eemaldage nahalt eelmisel päeval lahuse pealekandmisest tekkinud valge kile, tõmmates see õrnalt ära (välja arvatud, kui kasutate seda ravimit esimest korda). Kile eemaldamist võib hõlbustada soe vesi.
- Vajutage pudeli avamiseks kork alla ja keerake see pudelilt ära.
- Tõmmake pintslit vastu pudelikaela, et eemaldada pintslilt ülemäärane lahus, kuid jättes alles piisav kogus lahust et kuivamisel tekiks kile.
- Tupsutage lahust üks kord päevas aktiivilisele keratoosile.
- Samal ajal saab ravida mitut aktiivilist keratoosi (kuni 10 kahjustust), kuid ärge kasutage lahust suuritel nahapindadel.
- Actikeralliga samal ajal ravitava naha kogupind ei tohi olla suurem kui 25 cm² (5 cm × 5 cm).
- Laske lahusel kuivada, et tekiks kile.
- Ärge katke sidemega.
- Sulgege pudel tihedalt, vältimaks lahuse kuivamist. Kui Actikerall on ära kuivanud, ei tohi seda enam kasutada. Ärge kasutage Actikeralli, kui märkate lahuses kristalle.
- Ärge kasutage karvadega kaetud nahal, kuna see võib põhjustada karvade kokkukleepumist piirkonnas, kuhu Actikeralli manustatakse, raskendades kihi eemaldamist. Juhul kui on vajalik manustada karvadega kaetud piirkonda, tuleb eelnevalt kaaluda antud piirkonna raseerimist või karvade eemaldamist muul sobival viisil.

Lisajuhised

Actikerall ei tohi sattuda silma, suhu, ninna või suguelunditele (limaskestadele).

Actikeralli lahus võib tekitada jäädavaid plekke riieele, tekstiilile või akrüülile (näiteks akrüülvannidele), seetõttu vältige lahuse kokkupuudet nende materjalidega.

Tuleoahu hoiatus: hoida eemal tulest, mitte kasutada lahtiste leekide, põleva sigareti ega mõne seadme (nt föön) läheduses.

Pidage ravi ajal regulaarselt nõu oma arstiga.

Ravi kestus

Actikeralli kantakse aktiivilistele keratoosidele üks kord päevas, kuni kahjustused on täielikult taandunud või maksimaalselt kuni 12 nädala vältel. Aktiiviliste keratooside paranemist saab täheldada kõige varem 4 nädala möödudes ravi algusest ning paranemine intensiivistub aja jooksul kuni 12 nädala vältel. Aktiiviliste keratooside taandumine võib pärast ravi lõpetamist jätkuda kuni 8 nädala vältel. Ravi tuleb jätkata ka siis, kui ravitulemus ei ole nelja nädala möödudes näha.

Kui teil on tunne, et Actikeralli toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te kasutate Actikeralli rohkem, kui ette nähtud

Kui te kannate Actikeralli nahale sagedamini kui üks kord päevas, tekib teil suurema tõenäosusega nahareaktsioone ja need võivad olla raskekujulisemad. Kui see juhtub, võtke palun ühendust oma arstiga.

Kui te unustate Actikeralli kasutada

Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata. Jätkake tavapärase raviga nii nagu arst on öelnud või nagu on kirjas antud infolehes.

Kui te lõpetate Actikeralli kasutamise

Kui te soovite ravi lõpetada, võtke palun ühendust oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Suuremal osal patsientidest, keda ravitakse Actikeralliga, esineb pealekandmiskohas kerge kuni mõõdukas ärritus ja põletik. Kui need reaktsioonid ägenevad, võtke palun ühendust oma raviarstiga.

Kuna sellel ravimil on väga tugev nahka pehmendav toime, võib esineda naha valkjat värvimuutust ja ketendamist.

Patsientidel, kellel on tundlik nahk või allergia salitsüülhappe vastu, võib Actikerallis sisalduv salitsüülhape põhjustada kergeid ärritusnähte, näiteks nahapõletikku (dermatiit) ja allergilisi reaktsioone kokkupuutekohas. Kokkupuutekoha allergiliste reaktsioonide sümptomite hulka võivad kuuluda sügelus, punetus ja väikesed villid, mis võivad esineda ka väljaspool lahuse manustamispiirkonda.

Tekkida võivate kõrvaltoimete esinemissagedused on alljärgnevad.

Väga sage, võib esineda rohkem kui ühel inimesel kümnest

- reaktsioonid pealekandmiskohas
 - naha punetus (erüteem), põletik, ärritus (sealhulgas põletustunne), valu, sügelus.

Sage, võib esineda kuni ühel inimesel kümnest

- peavalu
- naha ketendamine (eksfoliatsioon)
- reaktsioonid pealekandmiskohas
 - kerge veritsus, naha pealmise kihi eemaldumine (erosioon), korpade teke.

Aeg-ajalt, võib esineda kuni ühel inimesel sajast

- silma kuivus, silma sügelus, vesised silmad (suurenenud pisaravool)
- reaktsioonid pealekandmiskohas
 - nahapõletik (dermatiit), turse (ödeem), haavand.

Ühes uuringus, kus Actikeralli manustati kahjustatud piirkonnale suurusega kuni 25 cm², olid kerge veritsuse, naha pealmise kihi mahakooremise (erosioon), korpade, turse (ödeem), haavandite ja nahapõletiku (dermatiit) esinemissagedused ühe kategooria võrra kõrgemad.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Actikeralli säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast märget „Kõlblik kuni:”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda. Hoida pudel tihedalt suletuna, vältimaks kuivamist.

Ärge kasutage Actikeralli kauem kui 3 kuud pärast pudeli esmast avamist.

Ärge kasutage Actikeralli, kui märkate lahuses kristalle.

Tuleohu hoiatus: hoida eemal tulest, mitte kasutada lahtiste leekide, põleva sigareti ega mõne seadme (nt föön) läheduses.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Actikerall sisaldab

- Toimeained on fluorouratsiil ja salitsüülhape.
1 g (= 1,05 ml) nahalahust sisaldab 5 mg fluorouratsiili ja 100 mg salitsüülhapet.
- Teised koostisosad on dimetüülsulfoksiid, veevaba etanool, etüülatsetaat, püroksüülin, polü(butüülmetakrülaad, metüülmetakrülaad).

Kuidas Actikerall välja näeb ja pakendi sisu

Actikerall on läbipaistev, värvitu kuni kergelt oranžikasvalge nahalahus.

See ravim on saadaval valgest polüpropüleenist lastekindla korgiga pruunis klaaspudelil, mis on pakendatud pappkarpi. Pudeli korgile on kinnitatud lahuse pealekandmiseks mõeldud pintsel. Pintselaplikaator on valmistatud plastist (polüetüleenist) ja nailonist pintslikarvad on kinnitatud roostevabast terasest pintsli varrele (V2A).

Pakendi suurus: pudel sisaldab 25 ml nahalahust.

Müügiloa hoidja ja tootja

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Saksamaa

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega.

Riik	Ravimi nimetus
Saksamaa	Actikerall-Almirall 5 mg/g + 100 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut
Taani, Soome, Norra, Rootsi, Island, Leedu, Läti, Eesti, Portugal, Itaalia	Actikerall
Hispaania	Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Solución Cutánea

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2023.