

Indlægsseddel: Information til patienten

Aklief 50 mikrogram/g creme trifaroten

▼ 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 afsnit 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 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 her. Se afsnit 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 Aklief
3. Sådan skal du bruge Aklief
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Aklief indeholder det aktive stof trifaroten, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes for retinoider.

Aklief bruges til kutan behandling af *acne vulgaris* i ansigtet og/eller på overkroppen hos patienter i alderen 12 år og ældre ved samtidig forekomst af mange talgknopper og hudorme (komedoner) samt betændte bumser (papler og pustler).

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Aklief:

- Hvis du er kvinde og planlægger at blive gravid, eller du er gravid (se afsnittet “Graviditet og amning”)
- Hvis du er allergisk over for trifaroten eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Der kan opstå rødme, afskalning, tørhed og en stikkende/sviende fornemmelse efter anvendelse af Aklief creme (se afsnit 4, “Bivirkninger”). Fortæl det til en læge, hvis du får disse symptomer. Det anbefales, at du påfører fugtighedscreme fra behandlingens start. Det kan muligvis forhindre sådanne reaktioner. Hvis symptomerne alligevel opstår, vil lægen muligvis anmode dig om at begynde at bruge fugtighedscreme (hvis du ikke allerede har gjort det); at bruge cremen mindre hyppigt eller at afbryde brugen et stykke tid. Hvis symptomerne

på trods af disse foranstaltninger varer ved, vil du muligvis blive bedt om at holde helt op med at bruge cremen.

- Akliet må ikke påføres på hud, der har rifter, hudafskrabninger, gnavsår eller eksem.
- Akliet må ikke komme i kontakt med øjne, øjenlåg, læber eller slimhinder. Hvis produktet ved et uheld kommer i øjnene, skylles straks med rigelige mængder lunkent vand. Vær forsigtig ved påføring på følsomme områder såsom huden på hals eller armhuler.
- Forsigtighed tilrådes, hvis Akliet creme påføres samtidig med andre præparater på huden, herunder kosmetik (se også afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Akliet")
- Du må ikke bruge voks til at fjerne hår på hud, der er behandlet med Akliet.
- Anvendelse af Akliet skal afbrydes, hvis der opstår en reaktion, som kan tyde på overfølsomhed over for et eller flere af indholdsstofferne i lægemidlet.
- Akliet må ikke påføres på hud, der er solskoldet. Umådeholden eksponering for sollys, herunder solarier eller lysbehandling, skal undgås under behandlingen. Hvis eksponering ikke kan undgås, anbefales anvendelse af solbeskyttelse med en solbeskyttelsesfaktor (SPF) på mindst 30 samt beskyttende tøj (for eksempel hat og bluse) på de behandlede områder. Hvis ansigt, bryst, skuldre eller ryg alligevel bliver solskoldet, skal du afbryde behandlingen på det ramte område, indtil huden er ophelet.

Brug af anden medicin sammen med Akliet

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Forsigtighed tilrådes, hvis der bruges kosmetik eller aknemidler med afskallende, irriterende eller udtørrende virkninger, da disse produkter kan forårsage en additiv irriterende effekt af lægemidlet. Kontakt lægen, hvis der opstår irritation på din hud.

Graviditet og amning

Graviditet

Brug IKKE Akliet, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Lægen kan give dig mere information.

Hold op med at bruge dette lægemiddel, og kontakt straks en læge, hvis du under behandlingen finder ud af, at du er gravid.

Amning

Der er ved anvendelse af Akliet risiko for, at det aktive stof i cremen passerer ind i modermælken, og en risiko for det nyfødte barn kan ikke udelukkes. Du og din læge skal beslutte, om amning skal ophøre, eller behandling med Akliet skal afbrydes, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

For at undgå risikoen for, at spædbarnet indtager lægemidlet og/eller kommer i kontakt med det, må ammende kvinder ikke påføre Akliet på brystet eller brystområdet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Akliet påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Akliet indeholder propylenglycol (E1520), som kan medføre hudirritation.

Dette lægemiddel indeholder også 50 mg alkohol (ethanol) pr. gram svarende til 5% w/w. Det kan forårsage en brændende fornemmelse på skadet hud.

3. Sådan skal du bruge Akliet

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

Vigtigt: Akliet er kun beregnet til patienter fra 12 år og ældre og til anvendelse på huden i ansigtet og/eller overkrop. Dette lægemiddel må ikke bruges på andre dele af kroppen. Må ikke synkes.

Aklief skal opbevares utilgængeligt for børn.

Administration

- Inden pumpen anvendes første gang, skal den primes ved at trykke flere gange, indtil en lille mængde af lægemidlet dispenseres (maksimalt 10 gange). Herefter er pumpen klar til brug. Et tyndt lag Aklief creme påføres de ramte områder på ansigt (pande, næse, hage samt højre og venstre kind) og alle ramte områder på overkroppen **én gang dagligt om aftenen** på ren og tør hud:
 - Ét (1) pumpetryk bør være tilstrækkeligt til at dække ansigtet (dvs. pande, kinder, næse og hage).
 - To (2) pumpetryk bør være tilstrækkeligt til at dække den øverste del af overkroppen (dvs. den øverste del af ryggen, der kan nås, samt skuldre og bryst). Endnu et (1) pumpetryk kan bruges til at dække den midterste og nederste del af ryggen, hvis der er akne på de steder.
 - Mere end fire (4) pumpetryk om dagen anbefales ikke.
- Undgå kontakt med øjne, øjenlåg, læber og slimhinder, for eksempel inden i næsen eller munden. Afvask straks området med rigelige mængder lunkent vand, hvis du ved et uheld får creme på et af disse steder.
- Vask hænderne, straks efter du har påført cremen.

Det anbefales, at du bruger fugtighedscreme efter behov fra starten af behandling med Aklief. Fugtighedscremen kan påføres enten før eller efter Aklief, og der skal gå tilstrækkelig tid mellem påføring af fugtighedscremen og Aklief, så huden kan nå at tørre.

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal bruge Aklief. Efter 3 måneders behandling vil din læge muligvis skulle vurdere den fortsatte bedring af din akne.

Brug til børn

Aklief må ikke bruges af børn under 12 år.

Hvis du har brugt for meget Aklief

Din akne forsvinder ikke hurtigere, selvom du bruger for meget Aklief på huden, men din hud kan blive irriteret, afskallende og rød. Kontakt lægen, hvis du har brugt for meget Aklief.

Søg straks læge, eller kontakt Giftlinjen, hvis:

- et barn ved et uheld har brugt dette lægemiddel
- du eller en anden ved et uheld har slugt dette lægemiddel.

Lægen vil fortælle dig, hvad der skal gøres.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Aklief, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Aklief

Hvis du har glemt at tage Aklief om aftenen, skal du tage dosen om aftenen dagen efter. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Aklief

Knopperne (talgknopper, hudorme og betændte bumser) forsvinder først efter adskillige påføringer af dette lægemiddel. Det er vigtigt, at du fortsætter med at bruge Aklief i så lang tid, som din læge har ordineret det.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der kan ofte opstå reaktioner på påføringsstedet såsom rødme, afskalning, tørhed og en stikkende/sviende fornemmelse på huden efter anvendelse af Akliel creme. Se afsnit 2 “Advarsler og forsigtighedsregler” med information om, hvad du skal gøre, hvis du får sådanne symptomer.

Akliel kan give følgende bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 10 personer):

- Irritation på påføringsstedet, pruritus (kløe), solskoldning.

Ikke almindelige bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 100 personer):

- Smerter i huden
- Tør hud
- Misfarvning (tab af hudpigment)
- Erosion (tab af hud)
- Udslæt
- Hævelse
- Hudirritation
- Akne
- Allergisk dermatitis (hudallergi)
- Erythem (rødme)

Sjældne bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 1.000 personer):

- Urticaria (nældefeber)
- Vesikler (blærer)
- Asteatotisk eksem (tør hud, der skaller og sprækker)
- Seborisk dermatitis (rød, afskallende og kløende hud)
- Brændende følelse i huden
- Hudsprækker
- Hyperpigmentering (mørkfarvning af hudens pigment)
- Eksfoliering af øjenlåg (afskalning af huden på øjenlåg) eller øjenlågsødem (hævelse af huden på øjenlåg)
- Sprukne læber
- Rødme

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 de oplysninger der fremgår herunder. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og tuben/pumpen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Kassér tuben eller pumpen 6 måneder efter åbning første gang.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aklief indeholder:

- Aktivt stof: trifaroten. Et gram creme indeholder 50 mikrogram trifaroten.
- Øvrige indholdsstoffer: allantoin, Simulgel 600 PHA (copolymer af acrylamid og natriumacrylodimethylaurat, isohexadecan, polysorbat 80, sorbitanoleat), cyclomethicon, ethanol, phenoxyethanol, propylenglycol (E 1520), triglycerider, middelkædelængde samt rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Aklief er en hvid, homogen creme.

Aklief fås i en tube med 5 gram creme eller en pumpe med 15, 30 eller 75 gram creme.

Pakningsstørrelser med 1 tube eller 1 pumpe.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Galderma Nordic AB

Seminariegatan 21

752 28 Uppsala

Sverige

tlf: +46 18 444 0330

e-mail: nordic@galderma.com

Fremstiller

Laboratoires Galderma

Z.I. Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien, Bulgarien, Kroatien, Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Ungarn, Island, Irland, Letland, Litauen, Luxemburg, Malta, Holland, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Spanien, Storbritannien og Sverige: Aklief

Cypern, Tyskland, Grækenland og Italien: Selgamis

Denne indlægsseddel blev senest ændret i februar 2022.