

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g kutanopløsning**

fluoruracil / salicylsyre

**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 apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det 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](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Actikerall
3. Sådan skal du bruge Actikerall
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Actikerall indeholder to aktive stoffer, fluoruracil og salicylsyre.

Fluoruracil tilhører gruppen af medicin kendt som antimetabolitter, der hæmmer væksten af celler (cytostatika). Salicylsyre er et stof, der blødgør hård hud.

Actikerall er et middel til behandling af aktinisk keratose (grad I / II) hos voksne patienter med et sundt immunforsvar.

Aktinisk keratose er små skorpede, skællede eller smuldrende pletter på huden. De kan være røde eller lysebrune eller have samme farve som din hud. De kan være tørre eller ru at røre ved, og de er sommetider lettere at mærke end at se.

Disse hudforandringer er almindeligt forekommende hos mennesker, der har været udsat for meget sol.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Actikerall**

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

#### **Brug ikke Actikerall**

- hvis du er allergisk over for fluoruracil, salicylsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i Actikerall (angivet i pkt. 6).
- hvis du ammer
- hvis du er gravid, eller hvis der er en mulighed for, at du kan være gravid.
- hvis du har problemer med nyrerne
- hvis det kan komme i kontakt med øjnene, indersiden af munden, næsen eller kønsdelene (slimhinderne)

Visse andre lægemidler kan forstærke Actikeralls bivirkninger eller medføre andre bivirkninger. Se 'Brug af anden medicin sammen med Actikerall' nedenfor.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apoteket, før du bruger Actikerall

- Hvis du ved at du ingen aktivitet har af enzymet dihydropyrimidindehydrogenase (DPD) (fuldstændig DPD mangel). Det er vigtigt, at du ikke anvender mere Actikerall end anvist under afsnit 3 i denne indlægsseddel.
- hvis du lider af nedsat evne til at mærke berøring, smerte og temperatur (hvis du for eksempel har diabetes). I dette tilfælde skal dine behandlingsområder nøje overvåges af din læge.
- Actikerall bør ikke anvendes på læsioner som bløder.
- Det behandlede område bør beskyttes mod direkte sollys så meget som muligt, mens du bruger Actikerall og du må ikke bruge en lysterapilampe eller solarie.
- Der er ingen erfaring med Actikerall til behandling af hudkræft, såsom basalcellecarcinom (BCC) og Bowens sygdom, som derfor ikke bør behandles med dette lægemiddel.
- Ved behandling af et område med aktinisk keratose, der også er påvirket af en anden hudsygdom, bør der tages hensyn til, at resultatet af behandlingen kan variere.
- Der er ingen erfaring med Actikerall ved gentagne behandlingsforløb, hos patienter med aktiniske keratoser eller til genbehandling, hvis en læsion kommer tilbage.

### **Børn og teenagere**

Actikerall bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Børn får normalt ikke aktinisk keratose.

### **Brug af anden medicin sammen med Actikerall**

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Hvis flere lægemidler tages samtidigt, kan virkningen af individuelle lægemidler forstærkes eller svækkes.

Du skal især fortælle det til lægen, hvis du bruger følgende:

- medicin til behandling af virus, såsom skoldkopper eller helvedesild (brivudin, sorivudin eller lignende medicin). Du må ikke bruge Actikerall, hvis du bruger eller har brugt nogle af disse lægemidler indenfor de sidste 4 uger, da det kan resultere i flere bivirkninger.
- epilepsimedicin (phenytoin). Brugen af Actikerall kan føre til forhøjede niveauer af phenytoin i blodet.
- medicin til behandling af kræft og autoimmunsygdomme (methotrexat). Denne medicin kan interagere med Actikerall forårsage uønskede virkninger.
- medicin til behandling af diabetes (sulfonylurinstoffer). Denne medicin kan interagere med Actikerall og medføre uønskede bivirkninger.

### **Graviditet, amning og fertilitet**

Du må ikke bruge Actikerall hvis du ammer, er gravid eller der er mulighed for at du kan være gravid.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Actikerall påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### **Actikerall indeholder dimethylsulfoxid og ethanol.**

Dimethylsulfoxid kan være irriterende for huden.

Dette lægemiddel indeholder 160 mg alkohol (ethanol) pr. gram. Det kan forårsage en brændende fornemmelse på skadet hud.

## **3. Sådan skal du bruge Actikerall**

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

## Dosering

Actikerall bør anvendes **en gang dagligt**, medmindre din læge har fortalt dig andet.

Hvis du har en aktinisk keratose i et område med tynd hud f.eks omkring øjnene og i tindingen, kan lægen sige, du skal anvende Actikerall mindre hyppigt. Hvis alvorlige bivirkninger opstår, nedsæt hyppigheden af lægemiddel påføring til tre gange om ugen, indtil bivirkningerne aftager. Det kan også være nødvendigt for din læge at overvåge din behandling oftere.

## Administration

Til anvendelse på huden (kutan anvendelse).

- Fjern den hvide film på din hud fra den foregående dags påføring ved forsigtigt at trække den af (medmindre det er første gang, du bruger dette lægemiddel). Varmt vand kan hjælpe til med at fjerne filmen.
- Tryk låget ned og drej for at åbne flasken. Fjern overskydende opløsning af børsten ved at tørre det af i flaskehalsen. Dog ikke mere end der er tilstrækkeligt til filmdannelse efter aftørring.
- Dup opløsningen på en aktinisk keratose én gang dagligt. Flere aktiniske keratoser (op til 10 læsioner) kan behandles samtidig, men brug ikke på store områder af hud. Det samlede område, der behandles med Actikerall, må til enhver tid ikke overstige 25 cm<sup>2</sup> (5 cm x 5 cm).
- Lad opløsningen tørre og danne en film.
- Dæk ikke til med en forbinding.
- Luk flasken tæt for at forhindre udtørring. Hvis Actikerall tørrer ud, må det ikke bruges længere. Brug ikke Actikerall hvis du bemærker nogen krystaller.
- Anvend ikke på behåret hud på grund af sammenklæbning af hår, hvor Actikerall er påført, gørende det vanskeligt at fjerne filmen. Barbering eller andre egnede metoder til hårfjerning bør overvejes før enhver brug.

## Yderligere instruktioner

Actikerall må ikke komme i kontakt med øjnene, indersiden af munden eller næsen eller kønsdelene (slimhinderne).

Actikerall opløsning kan plette tøj, stof eller akryl (såsom akryl badekar) permanent, så undgå kontakt med disse.

Advarsel: brandfarlig - hold væk fra åben ild, tændte cigaretter og visse apparater (fx hårtørrere).

Tal med lægen regelmæssigt under behandlingen.

## Behandlingens varighed

Actikerall påføres en gang dagligt, indtil læsionerne er helt væk eller i op til maksimalt 12 uger.

Forbedring af aktiniske keratoser kan ses så tidligt som 4 uger efter behandlingens start og forbedringen øges over tid i op til 12 uger. Forbedring af aktiniske keratoser kan fortsætte i op til 8 uger efter behandlingen er stoppet. Selv om en forbedring ikke kan ses efter de første fire uger, bør behandlingen fortsættes.

Hvis du har indtryk af, at virkningen af Actikerall er for stærk eller for svag, så tal med din læge eller apotek.

## Hvis du har brugt for meget Actikerall

Hvis du bruger Actikerall mere end én gang dagligt, er det mere sandsynligt, at du vil opleve hudreaktioner og de kan være mere alvorlige. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Actikerall, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

## Hvis du har glemt at bruge Actikerall

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den dosis din læge har anvist eller som beskrevet i denne indlægsseddel.

## Hvis du holder op med at bruge Actikerall

Tal med din læge, hvis du ønsker at stoppe behandlingen.

Spørg lægen eller på apoteket, 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.

Let til moderat irritation og inflammation på behandlingsstedet forekommer hos størstedelen af patienterne behandlet med Actikerall. Tal med lægen, hvis disse reaktioner bliver alvorlige.

Da dette lægemiddel har en meget kraftig blødgørende virkning på huden, kan hvidlige misfarvninger og afskalning af huden forekomme.

Salicylsyren i Actikerall kan forårsage let irritation, som f.eks. irritation af huden (dermatitis) og kontaktallergiske reaktioner hos patienter med følsom hud eller allergi over for salicylsyre. Symptomer på kontaktallergiske reaktioner kan omfatte kløe, rødme og små blærer, også uden for det behandlede område.

Bivirkninger kan forekomme med følgende hyppighed:

**Meget almindelige bivirkninger:** Forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- reaktioner på behandlingsstedet
  - rødmen af huden (erytem), inflammation, irritation (herunder brændende fornemmelse), smerte, kløe

**Almindelige bivirkninger:** Forekommer hos 1 ud af 10 behandlede.

- hovedpine
- afskalning af hud (eksfoliation)
- reaktioner på behandlingsstedet
  - let blødning, hudløshed (erosion), sårskorpe

**Ikke almindelige bivirkninger:** Forekommer hos 1 ud af 100 behandlede.

- tørre øjne, kløende øjne, tåreflåd (lakrimation)
- reaktioner på behandlingsstedet
  - irritation af huden (dermatitis), hævelse (ødem), sår

Hyppigheden af let blødning, hudløshed (erosion), sårskorpe, hævelse (ødem), sår dannelse og irritation af huden (dermatitis) var en frekvens højere i et studie, hvor Actikerall blev anvendt på et hudområde på 25 cm<sup>2</sup>.

#### 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 til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

#### 5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfrys. Hold flasken tæt tillukket for at forhindre udtørring.

Brug Actikerall indenfor 3 måneder efter første åbning af flasken.

Brug ikke Actikerall, hvis du bemærker nogen krystaller.

Advarsel: brandfarlig – hold væk fra åben ild, tændte cigaretter og visse apparater (fx hårtørre).

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**

### **Actikerall indeholder:**

- Aktive stoffer: fluoruracil og salicylsyre  
1 g (= 1,05 ml) kutanopløsning indeholder 5 mg fluoruracil og 100 mg salicylsyre.
- Øvrige indholdsstoffer: dimethylsulfoxid; ethanol, vandfri; ethylacetat; pyroxylin; poly (butylmethacrylat, methylmethacrylat).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Actikerall er en klar, farveløs til svagt orange-hvid kutanopløsning.

Dette lægemiddel er pakket i en brun glasflaske med et børnesikret låg af hvid polypropylen i en papæske. Flaskens låg er forbundet til en pensel til at påføre opløsningen. Penslen (CE mærket) består af plastik (polyethylen) med nylonhår, der er fæstnet til et skaft af rustfrit stål (V2A).

Pakningsstørrelse: flaske à 25 ml kutanopløsning.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstrasse 3  
D-21465 Reinbek  
Tyskland

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

<b>Land</b>	<b>Varemærke</b>
Tyskland	Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut
Danmark, Finland, Norge, Sverige, Island, Litauen, Letland, Estland, Portugal, Italien	Actikerall
Spanien	Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Solución Cutánea

**Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2022**