

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Actikerall 5 mg/100 mg/g uz ādas lietojams šķīdums *fluoruracilum, acidum salicylicum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4.punktu.

#### Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Actikerall un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Actikerall lietošanas
3. Kā lietot Actikerall
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Actikerall
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### 1. Kas ir Actikerall un kādam nolūkam tās lieto

Actikerall satur divas aktīvas vielas – fluoruracilu un salicilskābi.

Fluoruracils pieder zāļu grupai, ko sauc par antimetabolītiem, kas kavē šūnu augšanu (citostatisks līdzeklis). Salicilskābe ir viela cietas ādas mīkstināšanai.

Actikerall ir šķīdums aktīvās keratozes (I/II pakāpes) ārstēšanai pieaugušiem pacientiem ar veselu imūno sistēmu.

Aktīvās keratoze ir sīki garozveida, zvīņaini vai drupani ādas bojājumi. Tie var būt sarkanīgi vai gaišbrūni, vai tādā pašā krāsā kā āda. Tie var būt sausi vai raupji, kad tiem pieskaras, un reizēm tos vieglāk sataustīt, nevis saskatīt.

Šādas pārmaiņas ādā parasti rodas cilvēkiem, kas daudz uzturējušies atklātā saulē.

#### 2. Kas Jums jāzina pirms Actikerall lietošanas

##### Nelietojiet Actikerall šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret fluoruracilu, salicilskābi vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- kamēr barojat bērnu ar krūti;
- grūtniecības laikā vai tad, ja ir varbūtība, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība;
- ja Jums ir nieru darbības traucējumi;
- ja zāles varētu iekļūt acīs, mutē vai degunā vai nokļūt uz dzimumorgāniem (glotādas).

Dažas citas zāles var pastiprināt Actikerall blakusparādības vai izraisīt citas blakusparādības. Skatīt zemāk sadaļu „Citas zāles un Actikerall”.

##### Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Actikerall lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jūs zināt, ka Jums nav enzīma dihidropirimidīna dehidrogenāzes (DPD) aktivitātes (ir pilnīgs DPD deficīts). Ir svarīgi nelietot vairāk Actikerall, kā norādīts šīs lietošanas instrukcijas 3.punktā.
- ja Jums ir pavājinātas spējas sajust pieskārienu, sāpes un temperatūru (piemēram, ja Jums ir diabēts). Šādā gadījumā ārstējamās zonas uz Jūsu ķermeņa rūpīgi jāuzrauga ārstam.
- Actikerall nedrīkst lietot uz asiņojošiem ādas bojājumiem.

- Actikerall lietošanas laikā ārstējamā vieta pēc iespējas jāsaugā no tiešiem saules stariem un pacients nedrīkst izmantot saules lampu vai apmeklēt solāriju.
- Nav pieredzes ar Actikerall lietošanu ādas vēžu ārstēšanā, tādu kā, bazālo šūnu karcinoma un Boveņa slimība, tādēļ to ārstēšanā nedrīkst izmantot šīs zāles.
- Ārstējot ādas apvidus ar aktīnisko keratozi, ko skārusi arī cita ādas slimība, jāņem vērā, ka terapijas iznākums var atšķirties.
- Nav pieredzes ar Actikerall lietošanu atkārtotiem ārstniecības cikliem pacientiem ar aktīnisko keratozi vai atkārtotu ārstēšanu gadījumā, ja bojājums parādījies atkal

### **Bērni un pusaudži**

Actikerall nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem. Bērni parasti neslimo ar aktīnisko keratozi.

### **Citas zāles un Actikerall**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Ja vienlaicīgi lieto vairākas zāles, katru atsevišķo zāļu iedarbība var pastiprināties vai pavājināties.

**Noteikti pastāstiet ārstam**, ja lietojat kādas no šīm zālēm:

- zāles, ko lieto tādu vīrusu kā vējbakas vai jostas roze ārstēšanai (brivudīnu, sorivudīnu vai līdzīgas zāles). Ja kādas no šīm zālēm lietojat tagad vai esat lietojis pēdējo 4 nedēļu laikā, Jūs nedrīkstat lietot Actikerall, jo var pastiprināties nevēlamās blakusparādības;
- zāles pret epilepsiju (fenitoīnu). Actikerall lietošanas dēļ var paaugstināties fenitoīna līmenis asinīs;
- zāles, ko lieto vēža un autoimūnu slimību ārstēšanai (metotreksātu). Šīs zāles var mijiedarboties ar Actikerall un izraisīt nevēlamās blakusparādības;
- zāles, ko lieto diabēta ārstēšanai (sulfonilurīnvielu). Šīs zāles var mijiedarboties ar Actikerall un izraisīt blakusparādības.

### **Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Nelietojiet Actikerall, ja barojat bērnu ar krūti, ja esat stāvoklī vai ja Jums pastāv iespēja palikt stāvoklī.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nav īpašu piesardzības prasību.

### **Actikerall satur dimetilsulfoksīdu un etilspirtu**

Dimetilsulfoksīds var būt kairinošs ādai.

Šīs zāles satur 160 mg etilspirta (alkohola) katrā gramā. Tas var izraisīt dedzinošu sajūtu uz bojātas ādas.

### 3. Kā lietot Actikerall

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

#### Devas

Ja vien ārsts nav norādījis citādi, Actikerall jāuzklāj **vienu reizi dienā**.

Ja aktīniskā keratoze skārusi plānās ādas zonu, piemēram, ap acīm un deniņos, tad ārsts, visticamāk, ieteiks Actikerall uzklāt retāk. Ja parādās smagi izteiktas nevēlamās blakusparādības, līdz blakusparādību izzušanai zāļu uzklāšanas biežumu samaziniet līdz trim reizēm nedēļā. Ārstam arī var būt nepieciešams biežāk kontrolēt Jūsu ārstēšanos.

#### Lietošanas veids

Uzklāšanai uz ādas (lietošanai uz ādas).

- Noņemiet balto plēvīti, kas palikusi uz ādas pēc uzklāšanas iepriekšējā dienā, to viegli nolobot (tas nav jādara šo zāļu lietošanas pirmajā reizē). Plēvīti var notīrīt arī ar siltu ūdeni.
- Lai pudeli atvērtu, vāciņu spiediet uz leju un pagrieziet.
- Liekais šķīdums no otas notraucams, paslaukot to pudeles kakliņā. Tomēr jābūt pietiekamam šķīduma daudzumam, lai tas izžūstot veidotu plēvi.
- Reizi dienā šķīdumu uzklājiēt aktīniskās keratozes skartajai vietai. Vienlaikus var ārstēt vairākus aktīniskās keratozes bojājumus (līdz 10 bojājumiem), bet zāles nedrīkst uzklāt plašiem ādas laukumiem.
- Kopējais ādas laukums, kam vienā reizē uzklāj Actikerall, nedrīkst būt lielāks par 25 cm<sup>2</sup> (5 cm x 5 cm).
- Šķīdumam ir jānožūst un jāveido plēvīte.
- Nelietojiēt pārsēju.
- Lai pudeles saturs neizžūtu, pudeli cieši aiztaisiet. Ja Actikerall izžūst, zāles lietot vairs nedrīkst. Nelietojiēt Actikerall, ja pamanāt, ka izveidojušies kristāliņi.
- Neuzklājiēt uz matainajiem ādas apvidiem, jo tas var izraisīt matu salipšanu vietā, kur uzklāts Actikerall, padarot plēves noņemšanu apgrūtiņošu. Ja jālieto uz matainiem ādas apvidiem, pirms zāļu lietošanas jāapsver iespēja tos noskūt vai izmantot citu piemērotu matu noņemšanas metodi.

#### Citi norādījumi

Nedrīkst pieļaut, ka Actikerall iekļūst acīs, mutē vai degunā, vai nokļūst uz dzimumorgāniem (glotādas).

Actikerall šķīdums var neatgriezeniski notraipīt apģērbu, audumus vai akrila izstrādājumus (piemēram, akrila vannas), tāpēc centieties, lai šķīdums ar tiem nesaskartos.

Brīdinājums - viegli uzliesmojošs: sargāt no uguns un nelietot pie atklātas liesmas, aizdegas cigaretes vai kādām citām ierīcēm (piemēram, matu žāvētājiem).

Ārstēšanās laikā regulāri konsultējiēties ar ārstu.

#### Ārstēšanās ilgums

Aktīniskās keratozes skartajai vietai Actikerall uzklāj vienu reizi dienā, līdz bojājumi izzuduši pavisam, bet ne ilgāk par 12 nedēļām. Aktīniskās keratozes uzlabošanās novērojama jau 4 nedēļas pēc ārstēšanās sākšanas, un uzlabošanās pastiprinās līdz pat 12 nedēļai. Atbrīvošanās no aktīniskās keratozes var turpināties līdz pat 8 nedēļām pēc ārstēšanās pārtraukšanas. Terapija jāturpina, pat ja pēc 4 nedēļu ārstēšanas nav novērojams nekāds uzlabojums.

Ja Jums liekas, ka Actikerall iedarbība ir pārāk spēcīga vai pārlietu vāja, konsultējiēties ar ārstu vai farmaceitu.

#### Ja esat lietojis Actikerall vairāk nekā noteikts

Ja Actikerall uzklāsiēt biežāk nekā vienu reizi dienā, Jums būs lielāka ādas reakciju rašanās iespēja un tās var būt daudz smagākas. Tādā gadījumā saziņiēties ar ārstu.

#### Ja esat aizmirsis lietot Actikerall

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Turpiniet ārstēšanos kā ārsts Jums teicis vai kā aprakstīt šajā lietošanas instrukcijā.

### **Ja pārtraucat lietot Actikerall**

Ja vēlaties pārtraukt ārstēšanos, sazinieties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Viegls līdz mērens kairinājums un iekaisums uzklāšanas vietā rodas lielākajai daļai ar Actikerall ārstēto pacientu. Ja šīs reakcijas pastiprinās, sazinieties ar ārstējošo ārstu.

Tā kā šīm zālēm raksturīga ļoti stipri mīkstinājoša iedarbība, āda var zaudēt krāsu – kļūt bālgana – un zvīņoties.

Actikerall sastāvā esošā salicilskābe pacientiem ar jutīgu ādu vai alerģiju pret salicilskābi var radīt vieglu kairinājumu, piemēram, ādas iekaisumu (dermatītu) un kontaktalerģiju. Kontaktalerģijas simptomi var būt nieze, apsārtums un nelielas čūlas pat ārpus uzklāšanas zonas.

Blakusparādību rašanās biežums ir šāds:

**Ļoti bieži**, var skart vairāk kā 1 cilvēku no 10

- reakcija uzklāšanas vietā
  - ādas apsārtums (eritēma), iekaisums, kairinājums (arī dedzināšana), sāpes, nieze.

**Bieži**, var skart līdz 1 cilvēku no 10

- galvassāpes,
- ādas zvīņošanās (eksfoliācija),
- reakcija uzklāšanas vietā
  - viegla asiņošana, ādas virsējā slāņa zudums (erozija), kreveļu veidošanās.

**Retāk**, var skart līdz 1 cilvēku no 100

- sausums acīs, niezošas acis, pastiprināta asaru izdale (asarošana);
- reakcija uzklāšanas vietā
  - ādas iekaisums (dermatīts), pietūkums (tūska), čūlas.

Vienā pētījumā, uzklājot Actikerall skartajai virsmai, kas bija 25 cm<sup>2</sup>, viegla asiņošana, ādas virsējā slāņa zudums (erozija), kreveļu veidošanās, pietūkums (tūska), čūlas un ādas iekaisums (dermatīts), tika novēroti par vienu pakāpi biežāk.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši:

Zāļu valsts aģentūrai

Jersikas ielā 15

Rīgā, LV 1003

Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## 5. Kā uzglabāt Actikerall

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeles marķējuma un kastītes pēc “Der. līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Neatdzesēt vai nesasaldēt. Uzglabāt cieši noslēgtā pudelē, lai pasargātu no izžūšanas.

Nelietot Actikerall ilgāk, kā 3 mēnešus pēc pudeles pirmās atvēršanas.

Nelietojiet Actikerall, ja pamanāt, ka izveidojušies kristāliņi.

Brīdinājums – viegli uzliesmojošs: sargāt no uguns un nelietot pie atklātas liesmas, aizdegas cigaretes vai kādām citām ierīcēm (piemēram, matu žāvētājiem).

.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko Actikerall satur

- Aktīvās vielas ir fluoruracils un salicilskābe.
- 1 g (= 1,05 ml) uz ādas lietojama šķīduma satur 5 mg fluoruracila un 100 mg salicilskābes.
- Citas sastāvdaļas ir dimetilsulfoksīds, bezūdens etilspirts, etilacetāts, piroksilīns, poli(butylmetakrilāts, metilmetakrilāts).

### Actikerall ārējais izskats un iepakojums

Actikerall ir dzidrs, bezkrāsains līdz nedaudz oranži balts uz ādas lietojams šķīdums.

Šīs zāles ir iepildītas brūna stikla pudelē ar bērniem neatveramu baltu polipropilēna vāciņu un iepakotas kartona kastītē. Pudeles vāciņš ir savienots ar otu šķīduma uzklāšanai. Ota šķīduma uzklāšanai ir no plastmasas (polietilēna), otas sariņi ir neilona, tie iestiprināti nerūsošā tērauda spalā (V2A).

Iepakojuma lielums: pudele ar 25 ml šķīduma lietošanai uz ādas.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstrasse 3  
D-21465 Reinbek  
Vācija

Šīs zāles Eiropas Savienības dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

| Valsts                                                                                        | Tirdzniecības nosaukums                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Vācija                                                                                        | Actikerall-Almirall 5 mg/g + 100 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut |
| Dānija, Somija, Norvēģija, Zviedrija, Islande, Lietuva, Latvija, Igaunija, Portugāle, Itālija | Actikerall                                                              |

|         |                                               |
|---------|-----------------------------------------------|
| Spānija | Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Solución Cutánea |
|---------|-----------------------------------------------|

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 04/2023**