

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Klisyri 10 mg/g pomada tirbanibulina

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

#### **Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Klisyri e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Klisyri
3. Como utilizar Klisyri
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Klisyri
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Klisyri e para que é utilizado**

Klisyri contém a substância ativa tirbanibulina. É utilizado para o tratamento da queratose actínica ligeira em adultos. A queratose actínica é uma área áspera da pele que se desenvolve em pessoas que tiveram uma grande exposição ao sol durante muito tempo. Klisyri só deverá ser utilizado para queratose actínica lisa na face e no couro cabeludo.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Klisyri**

##### **Não utilize Klisyri**

- se tem alergia à tirbanibulina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Klisyri

- Não use Klisyri até que a área a ser tratada tenha cicatrizado após qualquer medicamento, procedimento ou tratamento cirúrgico anterior. Não aplique Klisyri em feridas abertas ou feridas na pele.
- Lave bem as mãos se tocar na área onde aplicou a pomada.
- Não coloque Klisyri nos seus olhos. Em caso de contacto accidental com os olhos, enxague-os abundantemente com água, procure assistência médica o mais rapidamente possível e leve este folheto consigo.
- Não aplique a pomada internamente, no interior das narinas, no interior dos ouvidos ou nos lábios. Se a pomada tocar accidentalmente em qualquer destas zonas, remova-a enxaguando com água.
- Não engula este medicamento. Beba muita água se engolir accidentalmente este medicamento, procure assistência médica e leve este folheto consigo.

- Informe o seu médico se tiver problemas no seu sistema imunitário.
- Fique atento a quaisquer novas manchas vermelhas escamosas, feridas abertas e pápulas ou verrugas à volta da área tratada. Caso tal ocorra, fale imediatamente com o seu médico.
- Depois de usar Klisyri, evite atividades que possam causar suor excessivo e, tanto quanto possível, evite a exposição à luz solar (incluindo lâmpadas de bronzear e solários). Quando estiver ao ar livre, use roupa de proteção e um chapéu.
- Não cubra a área tratada com ligaduras após a utilização de Klisyri.
- Não aplique mais pomada do que a recomendada pelo médico.
- Não aplique a pomada mais de uma vez por dia.
- Não permita que outras pessoas ou animais de estimação toquem na área tratada durante cerca de 8 horas após a aplicação da pomada. Se lhe tocarem na área tratada, a zona de contacto na outra pessoa ou animal de estimação deve ser lavada.
- Contacte o seu médico se tiver reações locais na pele a este medicamento na área tratada que se tornem graves (ver secção 4).

### **Crianças e adolescentes**

Não administre este medicamento a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, porque não têm queratose actínica.

### **Outros medicamentos e Klisyri**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou vier a utilizar outros medicamentos.

Se já usou Klisyri ou medicamentos semelhantes, informe o seu médico antes de iniciar o tratamento.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Klisyri não deve ser utilizado durante a gravidez.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não é de esperar que este medicamento afete a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

### **Klisyri contém propilenoglicol**

O propilenoglicol pode causar irritação da pele.

## **3. Como utilizar Klisyri**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

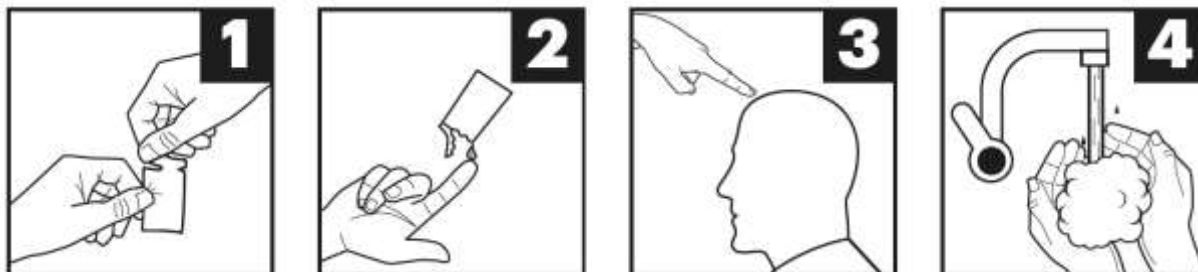
Este medicamento destina-se a tratar uma área até 25 cm<sup>2</sup> durante um curso de tratamento de apenas cinco dias. Se a área tratada não apresentar eliminação completa cerca de 8 semanas após o início do ciclo de tratamento, ou caso se desenvolvam novas lesões na área de tratamento, o tratamento deve ser reavaliado pelo seu médico e devem ser consideradas outras opções de tratamento.

Aplique uma camada fina de Klisyri na área afetada da face ou couro cabeludo, uma vez por dia, durante 5 dias consecutivos. Uma saqueta contém pomada suficiente para cobrir a área de tratamento. Não guarde a saqueta aberta para outro dia, mesmo se esta ainda contiver pomada.

Instruções de aplicação:

1. Lave as mãos com água e sabão antes de aplicar a pomada.
2. Lave a área afetada com água e sabão neutro e seque-a suavemente.
3. Abra uma nova saqueta sempre que aplicar este medicamento.
4. Abra a saqueta ao longo das perfurações (Figura 1).

5. Coloque um pouco de pomada na ponta do dedo (Figura 2).
6. Aplique uniformemente uma camada fina de pomada sobre toda a área afetada (Figura 3).
7. Lave as mãos com água e sabão imediatamente após a aplicação da pomada (Figura 4).
8. Não lave ou toque na área tratada durante cerca de 8 horas. Após este período, pode lavar a área tratada com água e sabão neutro.
9. Não cubra a área tratada com ligaduras depois de ter aplicado Klisyri.
10. Repita os passos acima para cada dia de tratamento, aproximadamente, à mesma hora do dia.



#### **Se utilizar mais Klisyri do que deveria**

Lave a área tratada com água e sabão neutro. Contacte o seu médico ou farmacêutico se tiver reações graves na pele.

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar Klisyri**

Caso se tenha esquecido de uma dose, aplique a pomada assim que se lembrar e, em seguida, prossiga com o esquema habitual. Não aplique a pomada mais de uma vez por dia.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Após a utilização deste medicamento, pode sentir efeitos indesejáveis na pele onde aplica a pomada. Estes efeitos indesejáveis podem piorar até 8 dias após o início do tratamento e, geralmente, desaparecem 2 a 3 semanas após o fim do tratamento. Contacte o seu médico caso estes efeitos indesejáveis se agravem.

#### **Os efeitos indesejáveis mais frequentes na área tratada:**

**Muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- vermelhidão (eritema)
- descamação da pele (esfoliação)
- crostas (formação de crostas)
- inchaço
- perda da camada superior da pele (erosão, úlcera)

#### **Outros efeitos indesejáveis possíveis na área tratada:**

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- dor (sensação de sensibilidade, picada ou ardor)
- comichão (prurido)
- bolhas (vesículas, pústulas)

## **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Klisyri**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Apenas para uma única administração. Não reutilize as saquetas após a sua abertura.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Klisyri**

- A substância ativa é a tirbanibulina. Cada saqueta contém 2,5 mg de tirbanibulina em 250 mg de pomada. Cada grama de pomada contém 10 mg de tirbanibulina.
- Os outros componentes são propilenoglicol e monoestearato de glicerol 40-55.

### **Qual o aspeto de Klisyri e conteúdo da embalagem**

Cada saqueta de Klisyri contém 250 mg de pomada branca a esbranquiçada.

Cada embalagem contém 5 saquetas de polietileno/folha de alumínio.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Almirall, S.A.  
Ronda General Mitre, 151  
08022 Barcelona  
Espanha

### **Fabricante**

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstrasse 3  
21465 Reinbek  
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien/  
Luxembourg/Luxemburg**  
Almirall N.V.  
Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 70 00

**България/ Česká republika/ Eesti/ Ελλάδα/  
Espana/ Hrvatska/ Κύπρος/ Latvija/ Lietuva/**

**Italia**  
Almirall SpA  
Tel.: +39 02 346181

**Magyarország/ Malta/ România/ Slovenija/  
Slovenská republika**

Almirall, S.A.

Тел./ Tel/ Τηλ: +34 93 291 30 00

Tel (Česká republika / Slovenská republika):  
+420 220 990 139

**Danmark/ Norge/ Suomi/Finland/ Sverige**

Almirall ApS

Tlf/ Puh/Tel: +45 70 25 75 75

**Deutschland**

Almirall Hermal GmbH

Tel.: +49 (0)40 72704-0

**France**

Almirall SAS, 1

Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

**Ireland/ United Kingdom (Northern Ireland)**

Almirall, S. A.

Tel: +353 (0) 1431 9836

**Nederland**

Almirall B.V.

Tel: +31 (0)307991155

**Österreich**

Almirall GmbH

Tel.: +43 (0)1/595 39 60

**Polska**

Almirall Sp.z o. o.

Tel.: +48 22 330 02 57

**Portugal**

Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel.: +351 21 415 57 50

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.