B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

## Panretin 0,1% gel Alitretinoina

# Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

## Contenuto di questo foglio:

- 1. Cos'è Panretin e a che cosa serve
- 2. Cosa deve sapere prima di usare Panretin
- 3. Come usare Panretin
- 4. Possibili effetti indesiderati
- 5. Come conservare Panretin
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Panretin e a cosa serve

Panretin fa parte di una categoria di medicinali associati alla vitamina A e noti come retinoidi.

Panretin viene utilizzato in pazienti affetti da sarcoma di Kaposi (SK) associato ad AIDS ed è usato per il trattamento delle lesioni cutanee del SK:

- che sono presenti solamente sulla cute;
- che non hanno risposto positivamente al trattamento per l'HIV;
- laddove la cute o la lesione sia integra;
- laddove la cute circostante non presenti tumefazione;
- oppure se il suo medico ritiene che altre terapie non siano indicate nel suo caso.

Panretin non cura il Sarcoma di Kaposi all'interno dell'organismo.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Panretin

#### Non usi Panretin

- se è allergico all'alitretinoina o a medicinali simili contenenti retinoidi
- se è allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è in gravidanza
- se sta pianificando una gravidanza
- se sta allattando al seno
- su lesioni da SK in prossimità di altri disturbi a carico della cute

## Faccia particolare attenzione con Panretin

- L'uso di Panretin non è approvato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni.
- Non si deve applicare il gel sopra o vicino a zone sensibili del corpo come gli occhi, le narici, la bocca, le labbra, la vagina, il glande, il retto o l'ano.
- Non si deve applicare il gel sulla cute sana intorno ad una lesione da SK. Panretin può provocare irritazione o arrossamento sulla cute sana.

- Non si devono utilizzare repellenti per insetti contenenti DEET (*N*,*N*-dietil-*m*-toluamide) o altri prodotti contenenti DEET durante l'uso di Panretin.
- È necessario evitare l'esposizione prolungata della zona trattata alla luce solare o ad altre fonti di luce ultravioletta (UV) (come le lampade abbronzanti).
- Nell'intervallo fra applicazioni successive di Panretin si può utilizzare un olio minerale quale coadiuvante per prevenire una eccessiva secchezza della cute o prurito. Tuttavia, l'olio minerale non deve essere applicato per almeno due ore prima e dopo l'applicazione di Panretin.
- Le donne in età fertile devono adottare un metodo contraccettivo sicuro durante l'uso di Panretin, e per un mese dopo la fine del trattamento.

#### Altri medicinali e Panretin

Evitare l'uso di altri prodotti, quali repellenti per insetti per uso cutaneo, sulle lesioni da SK trattate con Panretin.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

#### Panretin con cibi e bevande

Si consiglia di non assumere una quantità di vitamina A nella dieta in misura superiore a quanto indicato dal medico.

#### Gravidanza

Non si deve usare Panretin in caso di gravidanza accertata o sospetta. Il medico potrà fornirle maggiori informazioni

#### Allattamento

Non si deve allattare al seno durante l'uso di Panretin. E' necessario prestare la massima attenzione a non portare il bambino a contatto con zone di cute trattate recentemente con Panretin.

## Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Panretin influenzi le sue capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

#### 3. Come usare Panretin

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per la prima apertura, utilizzare la parte a punta del tappino per perforare il sigillo metallico di sicurezza.

# Come si applica Panretin: Soltanto per uso cutaneo (sulla pelle)

Applicare Panretin inizialmente due volte al giorno: una volta la mattina e una la sera. Successivamente il suo medico deciderà con quale frequenza lei dovrà applicare il gel sulla base della risposta del suo SK e di eventuali effetti collaterali.

Applicare Panretin sulle lesioni da SK usando un dito pulito. Applicare un abbondante strato di gel sopra tutta la superficie di ciascuna lesione da trattare. Non è necessario massaggiare fino al completo assorbimento del gel nella lesione. Si deve evitare di applicare il gel sulla cute sana intorno alla lesione. L'applicazione del gel solamente sulla lesione da SK servirà per ridurre eventuali irritazioni o arrossamenti. Una applicazione corretta lascerà tracce visibili di gel sulla superficie della lesione al termine dell'operazione.

- Subito dopo l'applicazione pulire con una salvietta il dito (o le dita) usato(e) per applicare il gel, e la cute sana eventualmente venuta a contatto con il gel. Lavare le mani con acqua e sapone e pulire la cute sana venuta a contatto con il gel.

- Lasciare asciugare il gel per tre-cinque minuti prima di coprire con un vestiario largo. Non coprire le lesioni trattate con bendaggi o altro materiale.
- Si consiglia l'uso di un sapone delicato per il bagno o la doccia.
- Se lei ritiene che l'effetto di Panretin sia troppo forte o troppo leggero, si rivolga al medico o al farmacista.
- Evitare docce, bagni o il nuoto per almeno tre ore dopo ciascuna applicazione.
- Evitare di grattare le zone trattate.
- Panretin contiene alcol. Tenere lontano dalla fiamma libera.

Il suo medico le dirà quanto a lungo dovrà durare il suo trattamento.

- Non si scoraggi se non vede un miglioramento immediato.
- Possono essere necessarie fino a 12 settimane prima di potere osservare qualche miglioramento.
- Non interrompa il trattamento al primo segno di miglioramento.
- Può rendersi necessario ridurre il numero di applicazioni giornaliere, o interrompere l'uso di Panretin per un breve periodo nel caso che lei presenti effetti indesiderati a carico della cute. In tale caso è importante che lei si rivolga al medico, che le dirà cosa fare.

## Se usa più Panretin di quanto deve

Non vi è esperienza di sovradosaggio di Panretin.

## Se dimentica di prendere Panretin

Non applichi una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze di singole dosi. Applichi la dose successiva al momento previsto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Panretin, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Panretin può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati compaiono con più probabilità nella zona trattata con Panretin e iniziano tipicamente con un arrossamento cutaneo. Continuando l'applicazione di Panretin, l'arrossamento e l'irritazione possono aumentare e nella zona trattata si può presentare tumefazione. Se gli effetti indesiderati diventano troppo fastidiosi, con forte arrossamento e irritazione, rash, tumefazione o dolore, si rivolga al medico il quale provvederà a regolare il dosaggio del suo trattamento. La maggior parte dei pazienti può continuare a usare Panretin modificando il numero di applicazioni quotidiane. Talvolta è necessario sospendere il trattamento. Il suo medico le darà informazioni al riguardo.

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati a carico della cute trattata con Panretin:

Molto comuni (che possono verificarsi in più di 1 su 10 pazienti trattati): Rash, concrezioni crostose, irritazione, arrossamento

Screpolatura della pelle, croste, squame, gemizio sieroso, trasudazione

Dolore, bruciore, irritazione

Prurito

Comuni (che possono verificarsi in meno di 1 su 10 ma in più di 1 su 100 pazienti trattati):

Esfoliazione, spellatura, secchezza della cute

Tumefazione, infiammazione

Punture, formicolio

Sanguinamento

Ipopigmentazione della pelle

Ulcerazioni

Non comuni (che possono verificarsi in meno di 1 su 100 ma in più di 1 su 1.000 pazienti trattati):

Infezione

Reazione allergica

Tumefazione delle ghiandole linfatiche

Cute pallida

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare Panretin

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'estremità del tubo.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Tenere il contenitore ben chiuso. Dopo ogni uso, chiudere bene il tubo utilizzando sempre il tappo.

Utilizzare entro 90 giorni dall'apertura.

L'apertura del tubo di Panretin gel è protetta da un sigillo metallico di sicurezza. Se tale sigillo metallico risulta perforato oppure non è visibile al momento della prima apertura della confezione, <u>NON UTILIZZARE</u> e restituire il prodotto alla farmacia.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **Cosa contiene Panretin**

- Il principio attivo è l'alitretinoina. 1 g di gel contiene 1 mg di alitretinoina.
- Gli altri componenti sono etanolo, macrogol 400, idrossipropilcellulosa e butilidrossitoluene.

#### Descrizione dell'aspetto di Panretin e contenuto della confezione

Panretin è un gel trasparente di colore giallo, che si presenta in un tubo di alluminio multi-uso da 60 g con rivestimento epossidico.

Ciascuna scatola contiene un tubo di gel.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Eisai GmbH Lyoner Straße 36 60528 Frankfurt am Main Germania

E-mail: medinfo de@eisai.net

#### **Produttore**

Eisai Manufacturing Limited Mosquito Way Hatfield Hertfordshire AL10 9SN Regno Unito

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

## België/Belgique/Belgien

Eisai SA/NV

Tél/Tel: +32 (0)800 158 58

#### България

Eisai GmbH

Тел.: +49 (0) 69 66 58 50

(Германия)

## Česká republika

Eisai GesmbH organizačni složka

Tel.: + 420 242 485 839

#### Danmark

Eisai AB

Tlf: +46 (0) 8 501 01 600

(Sverige)

### Deutschland

Eisai GmbH

Tel: +49 (0) 69 66 58 50

#### **Eesti**

Eisai GmbH

Tel: +49 (0) 69 66 58 50

(Saksamaa)

#### Ελλάδα

Arriani Pharmaceuticals S.A.

Τηλ: +30 210 668 3000

## España

Eisai Farmacéutica, S.A.

Tel: + (34) 91 455 94 55

#### France

Eisai SAS

Tél: + (33) 1 47 67 00 05

#### Hrvatska

Eisai GmbH

Tel: +49 (0) 69 66 58 50

(Njemačka)

#### Lietuva

Eisai GmbH

Tel: +49 (0) 69 66 58 50

(Vokietija)

## Luxembourg/Luxemburg

Eisai SA/NV

Tél/Tel: +32 (0)800 158 58

(Belgique/Belgien)

## Magyarország

Eisai GmbH

Tel.: +49 (0) 69 66 58 50

(Németország)

#### Malta

Eisai GmbH

Tel.: +49 (0) 69 66 58 50

(II-Ġermanja)

## Nederland

Eisai B.V.

Tél/Tel: + 31 (0) 900 575 3340

#### Norge

Eisai AB

Tlf: +46 (0) 8 501 01 600

(Sverige)

#### Österreich

Eisai GesmbH

Tel: +43 (0) 1 535 1980-0

## Polska

Eisai GmbH

Tel: +49 (0) 69 66 58 50

(Niemcy)

#### **Portugal**

Eisai Farmacêutica, Unipessoal Lda

Tel: + 351 214 875 540

#### România

Eisai GmbH

Tel: +49 (0) 69 66 58 50

(Germania)

Ireland

Eisai GmbH

Tel: +49 (0) 69 66 58 50

(Germany) **Ísland** 

Eisai AB

Sími: +46 (0)8 501 01 600

(Svíþjóð)

Italia

Eisai S.r.l.

Tel: +39 02 5181401

Κύπρος

Eisai GmbH

Tel: +49 (0) 69 66 58 50

(Γερμανία)

Latvija

Eisai GmbH

Tel: +49 (0) 69 66 58 50

(Vācija)

Slovenija

Eisai GmbH

Tel: +49 (0) 69 66 58 50

(Nemčija)

Slovenská republika

Eisai GesmbH organizačni složka

Tel.: + 420 242 485 839

(Česká republika)

Suomi/Finland

Eisai AB

Puh/Tel: +46 (0) 8 501 01 600

(Ruotsi)

Sverige

Eisai AB

Tel: +46 (0) 8 501 01 600

**United Kingdom** 

Eisai Europe Ltd.

Tel: +44 (0)208 600 1400

# Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.