

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Picato 150 microgrammi/grammo gel ingenolo mebutato

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver 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. Che cos'è Picato e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Picato
3. Come usare Picato
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Picato
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Picato e a cosa serve**

Picato contiene il principio attivo ingenolo mebutato.

Questo medicinale è usato per il trattamento topico (sulla cute) della cheratosi attinica, chiamata anche cheratosi solare, negli adulti. La cheratosi attinica si presenta con aree di pelle grinzosa, che si possono presentare in persone che sono state esposte eccessivamente al sole nel corso della loro vita. Picato 150 microgrammi/grammo gel è usato per il trattamento della cheratosi attinica su viso e cuoio capelluto.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Picato**

##### **Non usi Picato**

- Se è allergico all'ingenolo mebutato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Picato.

- Non metta Picato negli occhi. Si lavi accuratamente le mani dopo aver applicato il gel. Si lavi nuovamente le mani se le capita di toccare l'area dove ha applicato il gel. Faccia attenzione a non trasferire il gel dalla zona trattata negli occhi. In caso di contatto accidentale, rimuova il gel sciacquando gli occhi con abbondante acqua e richieda assistenza medica appena possibile.
- Non ingerisca questo medicinale. Beva una grande quantità di acqua se accidentalmente ingerisce questo medicinale e richieda assistenza medica.
- Si assicuri che la sua pelle sia guarita dall'applicazione di altri trattamenti o interventi chirurgici prima di usare questo medicinale. Non applichi Picato su ferite aperte o pelle lesionata.
- Questo medicinale è solo per uso esterno, non deve essere utilizzato in prossimità degli occhi, all'interno delle narici, all'interno delle orecchie o sulle labbra.

- Eviti il più possibile l'esposizione alla luce solare (comprese lampade solari e lettini abbronzanti).
- Faccia attenzione all'eventuale comparsa di nuove macchie rosse squamose, ferite aperte, noduli rialzati o verrucosi all'interno dell'area trattata. Se dovesse verificarsi una qualsiasi di queste lesioni, ne parli immediatamente con il medico.
- Questo medicinale è destinato a trattare un'area di 25 cm<sup>2</sup> per tre giorni.
- Non applichi una quantità di gel superiore a quella consigliata dal medico.
- Si aspetti di avere delle reazioni cutanee locali, come arrossamento e gonfiore, dopo il trattamento con questo medicinale (vedere paragrafo 4). Contatti il medico se queste reazioni cutanee locali diventano gravi.

### **Bambini e adolescenti**

La cheratosi attinica non si manifesta nei bambini, e questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

### **Altri medicinali e Picato**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Se precedentemente ha usato Picato o altri medicinali simili informi il medico prima di iniziare il trattamento.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale. È preferibile evitare l'uso di Picato durante la gravidanza. Durante l'allattamento, evitare il contatto fisico del bambino con l'area trattata per 6 ore dopo l'applicazione di questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non influenza la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

## **3. Come usare Picato**

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

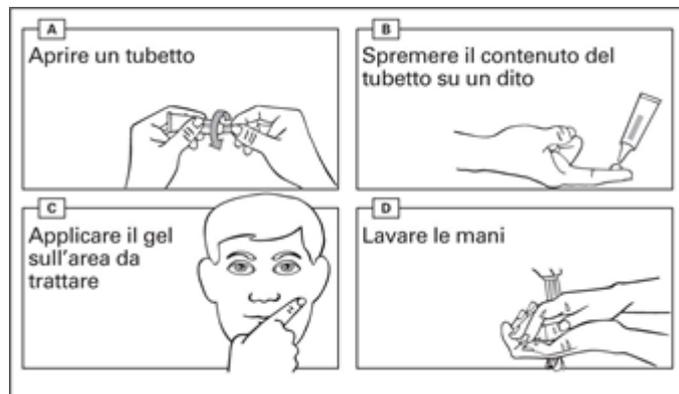
Se le sono stati prescritti due diversi dosaggi per il trattamento di due aree differenti è necessario che si assicuri di usare il dosaggio prescritto nell'area corretta. Non applichi il 500 microgrammi/grammo gel sul viso o cuoio capelluto, in quanto ciò potrebbe portare a risposte cutanee locali intense.

- Il trattamento per la cheratosi attinica sul viso e sul cuoio capelluto prevede un tubetto di Picato 150 microgrammi/grammo gel (contenente 70 microgrammi di ingenolo mebutato) una volta al giorno per 3 giorni di seguito.

#### Istruzioni per l'uso:

- Apra un nuovo tubetto ogni volta che usa questo medicinale. Tolga il cappuccio dal tubetto subito prima dell'uso.
- Prema il tubetto lasciando fuoriuscire il gel sul dito di una mano.
- Applichi il contenuto di un tubetto su un'area di 25 cm<sup>2</sup> (es. 5 cm x 5 cm).
- Spalmi delicatamente il gel sulla superficie da trattare.
- Lasci asciugare l'area interessata per 15 minuti. Eviti di toccare l'area interessata per 6 ore dopo l'applicazione del medicinale.
- Lavi le mani con acqua e sapone immediatamente dopo l'applicazione del gel, e anche tra una applicazione e l'altra se sono stati prescritti due diversi dosaggi per due aree differenti. Se il trattamento interessa le mani, deve lavare solo la punta del dito che ha utilizzato per applicare il gel.

- Non applichi il medicinale immediatamente dopo aver fatto una doccia o meno di 2 ore prima di coricarsi.
- Non lavi le aree dove ha applicato il gel per almeno 6 ore dopo l'applicazione.
- Non tocchi la superficie trattata e non permetta ad altre persone o animali di toccarla per un periodo di 6 ore dopo l'applicazione del gel.
- Non copra l'area trattata con bendaggi occlusivi o impermeabili dopo l'applicazione di Picato.
- L'effetto completo di Picato può essere valutato dopo circa 8 settimane dal trattamento.



### Se usa Picato per il trattamento del collo

Se più della metà dell'area di trattamento si trova nella parte *superiore* del collo:

- Usi Picato 150 microgrammi/grammo gel (viso e cuoio capelluto)

Se più della metà dell'area di trattamento si trova nella parte *inferiore* del collo:

- Usi Picato 500 microgrammi/grammo gel (tronco ed estremità)

### Se usa più Picato di quanto deve

Lavi l'area con sapone e acqua. Contatti il medico o il farmacista se si manifestano gravi reazioni cutanee.

### Se dimentica di usare Picato

Contatti il medico o il farmacista se dimentica di usare Picato.

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

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il medico se si manifesta una reazione allergica che può includere gonfiore della bocca, della lingua o della gola quando utilizza questo medicinale. Questo effetto indesiderato non è comune.

Dopo aver usato questo medicinale, è probabile che la pelle sulla quale lo ha applicato tenda ad arrossarsi, spellarsi e formare delle croste. Questi effetti collaterali la maggior parte delle volte si manifestano entro un giorno dall'applicazione. Gli effetti collaterali possono peggiorare fino a 1 settimana dopo aver interrotto l'uso di questo medicinale. Questi di solito migliorano entro 2 settimane da quando ha iniziato il trattamento.

È possibile manifestare infezione cutanea nell'area di trattamento (è stata segnalata come un comune effetto collaterale, che può interessare fino a 1 persona su 10, nel trattare il viso e il cuoio capelluto).

Il gonfiore nella sede di applicazione è molto comune (è stato segnalato in più di 1 persona su 10).

Il gonfiore nella sede di applicazione sul viso o sul cuoio capelluto può interessare l'area dell'occhio.

Se i sintomi diventano più intensi oltre la prima settimana dopo aver interrotto l'uso di questo medicinale, oppure in caso di fuoruscita di pus, è possibile che vi sia un'infezione e dovrà contattare il medico o il farmacista.

**Gli effetti indesiderati che si manifestano più frequentemente nel trattare il viso e il cuoio capelluto:**

**Effetti indesiderati molto comuni nell'area di trattamento, possono interessare più di 1 persona su 10:**

Sull'area di trattamento:

- Alcuni strati esterni della pelle possono logorarsi (erosione)
- Bolle (vesciche, pustole)
- Spellatura (esfoliazione)
- Croste
- Arrossamento dovuto alla dilatazione dei piccoli vasi sanguigni (eritema)
- Dolore (incluso bruciore nella sede di applicazione)

**Gli effetti indesiderati che si manifestano più frequentemente nel trattare il tronco e le estremità:**

**Effetti indesiderati molto comuni nell'area di trattamento, possono interessare più di 1 persona su 10:**

Sull'area di trattamento:

- Alcuni strati esterni della pelle possono logorarsi (erosione)
- Bolle (vesciche, pustole)
- Spellatura (esfoliazione)
- Croste
- Arrossamento dovuto alla dilatazione dei piccoli vasi sanguigni (eritema)

**Altri possibili effetti indesiderati nel trattare il viso e il cuoio capelluto:**

**Effetti indesiderati comuni, possono interessare fino ad 1 persona su 10:**

Nell'area di trattamento:

- Prurito
- Irritazione

Altri effetti indesiderati:

- Gonfiore dell'area intorno agli occhi (edema periorbitario)
- Gonfiore (edema) della palpebra
- Mal di testa

**Effetti indesiderati non comuni, possono interessare fino ad 1 persona su 100:**

Nell'area trattata:

- Formicolio o sensazione di addormentamento (parestesia)
- Ulcere aperte
- Escrezione (secrezione) di fluidi
- Alterazione del colore della pelle (alterazione della pigmentazione)

Altri effetti indesiderati:

- Dolore all'occhio
- Lesione o irritazione della superficie dell'occhio (cornea, congiuntiva) a seguito di esposizione accidentale.

**Effetti indesiderati rari, possono interessare fino ad 1 persona su 1000:**

Nell'area trattata:

- Esiti cicatriziali

### **Altri possibili effetti indesiderati nel trattare il tronco e le estremità:**

#### **Effetti indesiderati comuni, possono interessare fino ad 1 persona su 10:**

Nell'area di trattamento:

- Prurito
- Irritazione
- Dolore (incluso bruciore nella sede di applicazione)

#### **Effetti indesiderati non comuni, possono interessare fino ad 1 persona su 100:**

Nell'area trattata:

- Formicolio o sensazione di addormentamento (parestesia)
- Ulcere aperte
- Alterazione del colore della pelle (alterazione della pigmentazione)
- Calore

Altri effetti indesiderati:

- Lesione o irritazione della superficie dell'occhio (cornea, congiuntiva) a seguito di esposizione accidentale.

#### **Effetti indesiderati rari, possono interessare fino ad 1 persona su 1000:**

Nell'area trattata:

- Esiti cicatriziali

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

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

### **5. Come conservare Picato**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad e sul tubetto dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Esclusivamente monouso. I tubetti, una volta aperti, non devono essere riutilizzati.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Picato**

- Il principio attivo è l'ingenolo mebutato. Ogni grammo di gel contiene 150 microgrammi di ingenolo mebutato. Ogni tubetto contiene 70 microgrammi di ingenolo mebutato in 0,47 grammi di gel.
- Gli altri componenti sono alcol isopropilico, idrossietilcellulosa, acido citrico monoidrato, sodio citrato, alcol benzilico, acqua depurata.

**Descrizione dell'aspetto di Picato e contenuto della confezione**

Picato 150 microgrammi/grammo gel è trasparente ed incolore e ogni confezione contiene 3 tubetti con 0,47 grammi di gel ciascuno.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

LEO Laboratories Ltd.  
285 Cashel Road  
Crumlin, Dublin 12  
Irlanda

**Produttore**

LEO Laboratories Ltd.  
285 Cashel Road, Crumlin, Dublino 12  
Irlanda

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

**België/Belgique/Belgien**

LEO Pharma N.V./S.A.  
Tél/Tel: +32 3 740 7868

**Lietuva**

LEO Pharma A/S  
Tel: +45 44 94 58 88

**България**

Borola Ltd  
Тел.: +359 2 9156 136

**Luxembourg/Luxemburg**

LEO Pharma N.V./S.A.  
Tél/Tel: +32 3 740 7868

**Česká republika**

LEO Pharma s.r.o.  
Tel: +420 225 992 272

**Magyarország**

LEO Pharma  
Tel: +36 1 888 0525

**Danmark**

LEO Pharma AB  
Tlf: +45 70 22 49 11

**Malta**

PHARMA-COS LTD  
Tel: +356 2144 1870

**Deutschland**

LEO Pharma GmbH  
Tel: +49 6102 2010

**Nederland**

LEO Pharma B.V.  
Tel: +31 205104141

**Eesti**

LEO Pharma A/S  
Tel: +45 44 94 58 88

**Norge**

LEO Pharma AS  
Tlf: +47 22514900

**Ελλάδα**

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.  
Τηλ: +30 210 68 34322

**Österreich**

LEO Pharma GmbH  
Tel: +43 1 503 6979

**España**

Laboratorios LEO Pharma, S.A.  
Tel: +34 93 221 3366

**Polska**

LEO Pharma Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 244 18 40

**France**

LEO Pharma  
Tél: +33 1 3014 4000

**Portugal**

LEO Farmacêuticos Lda.  
Tel: +351 21 711 0760

**Hrvatska**

Remedia d.o.o.  
Tel.: +385 1 3778 770

**România**

LEO Pharma Romania  
Tel: +40 213121963

**Ireland**

LEO Laboratories Ltd  
Tel: +353 (0) 1 490 8924

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

LEO Pharma S.p.A.  
Tel: +39 06 52625500

**Κύπρος**

The Star Medicines Importers Co. Ltd.  
Τηλ: +357 2537 1056

**Latvija**

LEO Pharma A/S  
Tel: +45 44 94 58 88

**Slovenija**

PHARMAGAN d.o.o.  
Tel: +386 4 2366 700

**Slovenská republika**

LEO Pharma s.r.o.  
Tel: +421 2 5939 6236

**Suomi/Finland**

LEO Pharma Oy  
Puh/Tel: +358 20 721 8440

**Sverige**

LEO Pharma AB  
Tel: +46 40 3522 00

**United Kingdom**

LEO Laboratories Ltd  
Tel: +44 (0) 1844 347333

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

---

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Picato 500 microgrammi/grammo gel ingenolo mebutato

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver 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. Che cos'è Picato e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Picato
3. Come usare Picato
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Picato
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Picato e a cosa serve**

Picato contiene il principio attivo ingenolo mebutato.

Questo medicinale è usato per il trattamento topico (sulla cute) della cheratosi attinica, chiamata anche cheratosi solare, negli adulti. La cheratosi attinica si presenta con aree di pelle grinzosa, che si possono presentare in persone che sono state esposte eccessivamente al sole nel corso della loro vita. Picato 500 microgrammi/grammo gel è usato per il trattamento della cheratosi attinica su tronco, braccia, mani e gambe.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Picato**

##### **Non usi Picato**

- Se è allergico all'ingenolo mebutato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Picato.

- Non metta Picato negli occhi. Si lavi accuratamente le mani dopo aver applicato il gel. Si lavi nuovamente le mani se le capita di toccare l'area dove ha applicato il gel. Faccia attenzione a non trasferire il gel dalla zona trattata negli occhi. In caso di contatto accidentale, rimuova il gel sciacquando gli occhi con abbondante acqua e richieda assistenza medica appena possibile.
- Non ingerisca questo medicinale. Beva una grande quantità di acqua se accidentalmente ingerisce questo medicinale e richieda assistenza medica.
- Si assicuri che la sua pelle sia guarita dall'applicazione di altri trattamenti o interventi chirurgici prima di usare questo medicinale. Non applichi Picato su ferite aperte o pelle lesionata.
- Questo medicinale è solo per uso esterno, non deve essere utilizzato in prossimità degli occhi, all'interno delle narici, all'interno delle orecchie o sulle labbra.

- Eviti il più possibile l'esposizione alla luce solare (comprese lampade solari e lettini abbronzanti).
- Faccia attenzione all'eventuale comparsa di nuove macchie rosse squamose, ferite aperte, noduli rialzati o verrucosi all'interno dell'area trattata. Se dovesse verificarsi una qualsiasi di queste lesioni, ne parli immediatamente con il medico.
- Questo medicinale è destinato a trattare un'area di 25 cm<sup>2</sup> per due giorni.
- Non applichi una quantità di gel superiore a quella consigliata dal medico.
- Si aspetti di avere delle reazioni cutanee locali, come arrossamento e gonfiore, dopo il trattamento con questo medicinale (vedere paragrafo 4). Contatti il medico se queste reazioni cutanee locali diventano gravi.

### **Bambini e adolescenti**

La cheratosi attinica non si manifesta nei bambini, e questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

### **Altri medicinali e Picato**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Se precedentemente ha usato Picato o altri medicinali simili informi il medico prima di iniziare il trattamento.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale. È preferibile evitare l'uso di Picato durante la gravidanza. Durante l'allattamento, evitare il contatto fisico del bambino con l'area trattata per 6 ore dopo l'applicazione di questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non influenza la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

## **3. Come usare Picato**

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

Se le sono stati prescritti due diversi dosaggi per il trattamento di due aree differenti è necessario che si assicuri di usare il dosaggio prescritto nell'area corretta. Non applichi il 500 microgrammi/grammo gel sul viso o cuoio capelluto, in quanto ciò potrebbe portare a risposte cutanee locali intense.

- Il trattamento per la cheratosi attinica su tronco, braccia, mani e gambe prevede un tubetto di Picato 500 microgrammi/grammo gel (contenente 235 microgrammi di ingenolo mebutato) una volta al giorno per 2 giorni di seguito.

### Istruzioni per l'uso:

- Apra un nuovo tubetto ogni volta che usa questo medicinale. Tolga il cappuccio dal tubetto subito prima dell'uso.
- Prema il tubetto lasciando fuoriuscire il gel sul dito di una mano.
- Applichi il contenuto di un tubetto su un'area di 25 cm<sup>2</sup> (es. 5 cm x 5 cm).
- Spalmi delicatamente il gel sulla superficie da trattare.
- Lasci asciugare l'area interessata per 15 minuti. Eviti di toccare l'area interessata per 6 ore dopo l'applicazione del medicinale.
- Lavi le mani con acqua e sapone immediatamente dopo l'applicazione del gel e anche tra una applicazione e l'altra se sono stati prescritti due diversi dosaggi per due aree differenti. Se il trattamento interessa le mani, deve lavare solo la punta del dito che ha utilizzato per applicare il gel.

- Non applichi il medicinale immediatamente dopo aver fatto una doccia o meno di 2 ore prima di coricarsi.
- Non lavi le aree dove ha applicato il gel per almeno 6 ore dopo l'applicazione.
- Non tocchi la superficie trattata e non permetta ad altre persone o animali di toccarla per un periodo di 6 ore dopo l'applicazione del gel.
- Non copra l'area trattata con bendaggi occlusivi o impermeabili dopo l'applicazione di Picato.
- L'effetto completo di Picato può essere valutato dopo circa 8 settimane dal trattamento.



### Se usa Picato per il trattamento del collo

Se più della metà dell'area di trattamento si trova nella parte *superiore* del collo:

- Usi Picato 150 microgrammi/grammo gel (viso e cuoio capelluto)

Se più della metà dell'area di trattamento si trova nella parte *inferiore* del collo:

- Usi Picato 500 microgrammi/grammo gel (tronco ed estremità).

### Se usa più Picato di quanto deve

Lavi l'area con sapone e acqua. Contatti il medico o il farmacista se si manifestano gravi reazioni cutanee.

### Se dimentica di usare Picato

Contatti il medico o il farmacista se dimentica di usare Picato.

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

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il medico se si manifesta una reazione allergica che può includere gonfiore della bocca, della lingua o della gola quando utilizza questo medicinale. Questo effetto indesiderato non è comune.

Dopo aver usato questo medicinale, è probabile che la pelle sulla quale lo ha applicato tenda ad arrossarsi, spellarsi e formare delle croste. Questi effetti collaterali la maggior parte delle volte si manifestano entro un giorno dall'applicazione. Gli effetti collaterali possono peggiorare fino a 1 settimana dopo aver interrotto l'uso di questo medicinale. Questi di solito migliorano entro 4 settimane da quando ha iniziato il trattamento.

È possibile manifestare infezione cutanea nell'area di trattamento (è stata segnalata come un comune effetto collaterale, che può interessare fino a 1 persona su 10, nel trattare il viso e il cuoio capelluto).

Il gonfiore nella sede di applicazione è molto comune (è stato segnalato in più di 1 persona su 10).

Il gonfiore nella sede di applicazione sul viso o sul cuoio capelluto può interessare l'area dell'occhio.

Se i sintomi diventano più intensi oltre la prima settimana dopo aver interrotto l'uso di questo medicinale, oppure in caso di fuoruscita di pus, è possibile che vi sia un'infezione e dovrà contattare il medico o il farmacista.

**Gli effetti indesiderati che si manifestano più frequentemente nel trattare il viso e il cuoio capelluto:**

**Effetti indesiderati molto comuni nell'area di trattamento, possono interessare più di 1 persona su 10:**

Sull'area di trattamento:

- Alcuni strati esterni della pelle possono logorarsi (erosione)
- Bolle (vesciche, pustole)
- Spellatura (esfoliazione)
- Croste
- Arrossamento dovuto alla dilatazione dei piccoli vasi sanguigni (eritema)
- Dolore (incluso bruciore nella sede di applicazione)

**Gli effetti indesiderati che si manifestano più frequentemente nel trattare il tronco e le estremità:**

**Effetti indesiderati molto comuni nell'area di trattamento, possono interessare più di 1 persona su 10:**

Sull'area di trattamento:

- Alcuni strati esterni della pelle possono logorarsi (erosione)
- Bolle (vesciche, pustole)
- Spellatura (esfoliazione)
- Croste
- Arrossamento dovuto alla dilatazione dei piccoli vasi sanguigni (eritema)

**Altri possibili effetti indesiderati nel trattare il viso e il cuoio capelluto:**

**Effetti indesiderati comuni, possono interessare fino ad 1 persona su 10:**

Nell'area di trattamento:

- Prurito
- Irritazione

Altri effetti indesiderati:

- Gonfiore dell'area intorno agli occhi (edema periorbitario)
- Gonfiore (edema) della palpebra
- Mal di testa

**Effetti indesiderati non comuni, possono interessare fino ad 1 persona su 100:**

Nell'area trattata:

- Formicolio o sensazione di addormentamento (parestesia)
- Ulcere aperte
- Escrezione (secrezione) di fluidi
- Alterazione del colore della pelle (alterazione della pigmentazione)

Altri effetti indesiderati:

- Dolore all'occhio
- Lesione o irritazione della superficie dell'occhio (cornea, congiuntiva) a seguito di esposizione accidentale.

**Effetti indesiderati rari, possono interessare fino ad 1 persona su 1000:**

Nell'area trattata:

- Esiti cicatriziali

## **Altri possibili effetti indesiderati nel trattare il tronco e le estremità:**

### **Effetti indesiderati comuni, possono interessare fino ad 1 persona su 10:**

Nell'area di trattamento:

- Prurito
- Irritazione
- Dolore (incluso bruciore nella sede di applicazione)

### **Effetti indesiderati non comuni, possono interessare fino ad 1 persona su 100:**

Nell'area trattata:

- Formicolio o sensazione di addormentamento (parestesia)
- Ulcere aperte
- Alterazione del colore della pelle (alterazione della pigmentazione)
- Calore

Altri effetti indesiderati:

- Lesione o irritazione della superficie dell'occhio (cornea, congiuntiva) a seguito di esposizione accidentale.

### **Effetti indesiderati rari, possono interessare fino ad 1 persona su 1000:**

Nell'area trattata:

- Esiti cicatriziali

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

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

## **5. Come conservare Picato**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad e sul tubetto dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Esclusivamente monouso. I tubetti, una volta aperti, non devono essere riutilizzati.

Non getti alcun medicinale 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 Picato**

- Il principio attivo è l'ingenolo mebutato. Ogni grammo di gel contiene 500 microgrammi di ingenolo mebutato. Ogni tubetto contiene 235 microgrammi di ingenolo mebutato in 0,47 grammi di gel.
- Gli altri componenti sono alcol isopropilico, idrossietilcellulosa, acido citrico monoidrato, sodio citrato, alcol benzilico, acqua depurata.

**Descrizione dell'aspetto di Picato e contenuto della confezione**

Picato 500 microgrammi/grammo gel è trasparente ed incolore e ogni confezione contiene 2 tubetti con 0,47 grammi di gel ciascuno.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

LEO Laboratories Ltd.  
285 Cashel Road  
Crumlin, Dublin 12  
Irlanda

**Produttore**

LEO Laboratories Ltd.  
285 Cashel Road, Crumlin, Dublino 12  
Irlanda

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

**België/Belgique/Belgien**

LEO Pharma N.V./S.A.  
Tél/Tel: +32 3 740 7868

**Lietuva**

LEO Pharma A/S  
Tel: +45 44 94 58 88

**България**

Borola Ltd  
Тел.: +359 2 9156 136

**Luxembourg/Luxemburg**

LEO Pharma N.V./S.A.  
Tél/Tel: +32 3 740 7868

**Česká republika**

LEO Pharma s.r.o.  
Tel: +420 225 992 272

**Magyarország**

LEO Pharma  
Tel: +36 1 888 0525

**Danmark**

LEO Pharma AB  
Tlf: +45 70 22 49 11

**Malta**

PHARMA-COS LTD  
Tel: +356 2144 1870

**Deutschland**

LEO Pharma GmbH  
Tel: +49 6102 2010

**Nederland**

LEO Pharma B.V.  
Tel: +31 205104141

**Eesti**

LEO Pharma A/S  
Tel: +45 44 94 58 88

**Norge**

LEO Pharma AS  
Tlf: +47 22514900

**Ελλάδα**

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.  
Τηλ: +30 210 68 34322

**Österreich**

LEO Pharma GmbH  
Tel: +43 1 503 6979

**España**

Laboratorios LEO Pharma, S.A.  
Tel: +34 93 221 3366

**Polska**

LEO Pharma Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 244 18 40

**France**

LEO Pharma  
Tél: +33 1 3014 4000

**Portugal**

LEO Farmacêuticos Lda.  
Tel: +351 21 711 0760

**Hrvatska**

Remedia d.o.o.  
Tel.: +385 1 3778 770

**România**

LEO Pharma Romania  
Tel: +40 213121963

**Ireland**

LEO Laboratories Ltd  
Tel: +353 (0) 1 490 8924

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

LEO Pharma S.p.A.  
Tel: +39 06 52625500

**Κύπρος**

The Star Medicines Importers Co. Ltd.  
Τηλ: +357 2537 1056

**Latvija**

LEO Pharma A/S  
Tel: +45 44 94 58 88

**Slovenija**

PHARMAGAN d.o.o.  
Tel: +386 4 2366 700

**Slovenská republika**

LEO Pharma s.r.o.  
Tel: +421 2 5939 6236

**Suomi/Finland**

LEO Pharma Oy  
Puh/Tel: +358 20 721 8440

**Sverige**

LEO Pharma AB  
Tel: +46 40 3522 00

**United Kingdom**

LEO Laboratories Ltd  
Tel: +44 (0) 1844 347333

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

---

**ALLEGATO IV**

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI  
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## **Conclusioni scientifiche**

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per l'ingenolo mebutato, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products, CHMP*) sono le seguenti:

Tenendo conto dello scopo del trattamento per la cheratosi attinica, che è la prevenzione del cancro cutaneo, e considerando il numero di casi di tumore della pelle riferiti ad ingenolo mebutato negli studi clinici e post-marketing, il PRAC ha serie preoccupazioni riguardo l'impatto del rischio di tumori cutanei nel rapporto rischio/beneficio di Picato. Il PRAC è dell'opinione che sia necessaria una accurata revisione dell'impatto di tutti i dati disponibili correlati ai tumori della pelle, includendo i risultati dello studio LP0041-63, sul rapporto rischio/beneficio di Picato. Inoltre, le informazioni sul medicinale devono essere modificate riguardo l'uso di ingenolo mebutato e il rischio di cancro cutaneo. Il PRAC concorda sulla necessità di una DHPC (Direct Healthcare Professional Communication) al fine di mitigare questo rischio.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

## **Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche sull'ingenolo mebutato, il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti ingenolo mebutato sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.