

In den klinischen Aktinische-Keratose-Studien, die mit Ingenolmebutat durchgeführt wurden, war die Rate der berichteten spinozellulären Karzinome im Behandlungsareal bei Studienende (Tag 57) bei den mit Ingenolmebutat-Gel behandelten Patienten (0,3 %, 3 von 1165 Patienten) vergleichbar mit der von vehikel-behandelten Patienten (0,3 %, 2 von 632 Patienten).

In den drei prospektiven Langzeit-Nachbeobachtungsstudien über 1 Jahr wurde bei keinem Patienten ein spinozelluläres Karzinom in der Behandlungsfläche gefunden (0 von 184 Patienten, die zuvor mit Ingenolmebutat behandelt wurden).

Erfahrungen mit der Behandlung größerer Flächen

In einer doppelblinden, vehikel-kontrollierten Studie zur Untersuchung der systemischen Belastung wurde Picato 500 Mikrogramm/g Gel aus 4 Tuben an 2 aufeinanderfolgenden Tagen auf einer zusammenhängenden Behandlungsfläche von 100 cm² aufgetragen. Die Resultate zeigten keine systemische Absorption.

Picato 500 Mikrogramm/g war bei der Anwendung auf einer zusammenhängenden Behandlungsfläche von 100 cm² auf Stamm und Extremitäten gut verträglich.

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittelagentur hat für Picato eine Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in allen pädiatrischen Altersklassen bei Aktinischen Keratosen gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

Ältere Patienten

Von den 1.165 Patienten, die im Rahmen der mit Ingenolmebutat-Gel durchgeführten klinischen Studien bei Aktinischen Keratosen mit Picato behandelt wurden, waren 656 Patienten (56 %) 65 Jahre und älter, davon 241 Patienten (21 %) 75 Jahre und älter. Insgesamt wurden zwischen jüngeren und älteren Patienten keine Unterschiede bei Sicherheit oder Wirksamkeit festgestellt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Beim Menschen wurde das systemische pharmakokinetische Profil von Ingenolmebutat und seinen Metaboliten nicht bestimmt, da die Vollblutspiegel nach topischer Anwendung nicht quantifizierbar waren.

Es konnte keine systemische Absorption im Bereich oder über der unteren Nachweisgrenze (0,1 ng/ml) festgestellt werden, wenn Picato 500 Mikrogramm/g aus 4 Tuben an 2 aufeinanderfolgenden Tagen einmal täglich auf eine Fläche von 100 cm² auf dem dorsalen Unterarm von Patienten mit Aktinischen Keratosen aufgetragen wurde.

In-vitro-Studienresultate zeigen, dass Ingenolmebutat menschliche Cytochrom-P450-Isoformen weder inhibiert noch induziert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf konventionellen Studien über Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe und Genotoxizität zeigen die nicht-klinischen Daten keine spezielle Gefährdung für den Menschen.

Die nicht-klinischen Sicherheitsstudien zeigen, dass die topische Anwendung von Ingenolmebutat-Gel gut verträglich ist. Im Rahmen der empfohlenen Anwendungsbedingungen sind alle Hautirritationen reversibel und das Risiko einer systemischen Toxizität ist vernachlässigbar.

Bei Ratten war Ingenolmebutat bei i. v. Dosen bis zu 5 Mikrogramm/kg/Tag (30 Mikrogramm/m²/Tag) nicht mit fötalen Entwicklungsstörungen assoziiert. Bei Kaninchen gab es keine größeren Auffälligkeiten. Geringe Fehlbildungen oder Varianten in den Föten von behandelten Muttertieren wurden bei einer Dosierung von 1 Mikrogramm/kg/Tag (12 Mikrogramm/m²/Tag) beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

2-Propanol
Hyetellose
Citronensäure-Monohydrat
Natriumcitrat
Benzylalkohol
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C).
Die Tuben müssen nach dem ersten Öffnen entsorgt werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Laminierte Einzeldosis-Tuben mit einer Innenbeschichtung aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) und Aluminium als Sperrschicht. Kappen aus HDPE.

Picato 500 Mikrogramm/g Gel ist erhältlich in Packungen zu 2 Tuben mit je 0,47 g Gel.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dänemark
+45 4494 5888

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittelagentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Pharmakovigilanz-System

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss sicherstellen, dass das Pharmakovigilanz-System, wie in Modul 1.8.1 der Zulassung dargelegt, vorhanden und funktionsfähig ist, bevor und während das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird.

Risikomanagement-Plan (RMP)

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen verpflichtet sich, die im Pharmakovigilanz-Plan dargestellten Studien und zusätzlichen Pharmakovigilanz-Aktivitäten, wie im RMP vereinbart, dargelegt in Modul 1.8.2. der Zulassung und alle künftigen mit dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) vereinbarten Aktualisierungen des RMP, durchzuführen.

Gemäß der Leitlinie des CHMP zu Risikomanagement-Systemen für Arzneimittel zur Anwendung beim Menschen ist der aktualisierte RMP zeitgleich mit dem nächsten PSUR (regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit des Arzneimittels) einzureichen.

Ein aktualisierter RMP ist außerdem einzureichen

- wenn neue Erkenntnisse vorliegen, die Auswirkungen auf die gegenwärtige Risikospezifizierung, den Pharmakovigilanz-Plan oder Aktivitäten zur Risikominimierung haben können;
 - innerhalb von 60 Tagen, nachdem ein wichtiger Ecktermin (Pharmakovigilanz oder Risikominimierung) erreicht wurde;
 - nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur.
- **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

Nicht zutreffend.

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHEL VON 150 MIKROGRAMM/G GEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Picato 150 Mikrogramm/g, Gel
Ingenolmebutat

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes Gramm Gel enthält 150 Mikrogramm Ingenolmebutat. Jede Tube enthält 70 Mikrogramm Ingenolmebutat in 0,47 g Gel.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

2-Propanol
Hyetellose
Citronensäure-Monohydrat
Natriumcitrat
Benzylalkohol
Gereinigtes Wasser

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Gel
3 Tuben

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zur einmaligen Anwendung.
Packungsbeilage beachten.
Anwendung auf der Haut.

Aufdruck auf der Innenseite des Faltschachtel-Deckels:



6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank aufbewahren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dänemark

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/0/00/000/000

13. CHARGENBEZEICHNUNG, <SPENDER- UND PRODUKTCODE>

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Picato 150 mcg/g

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHEL VON 500 MIKROGRAMM/G GEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Picato 500 Mikrogramm/g, Gel
Ingenolmebutat

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes Gramm Gel enthält 500 Mikrogramm Ingenolmebutat. Jede Tube enthält 235 Mikrogramm Ingenolmebutat in 0,47 g Gel.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

2-Propanol
Hyetellose
Citronensäure-Monohydrat
Natriumcitrat
Benzylalkohol
Gereinigtes Wasser

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Gel
2 Tuben

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zur einmaligen Anwendung.
Packungsbeilage beachten.
Anwendung auf der Haut.

Aufdruck auf der Innenseite des Faltschachtel-Deckels:



6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank aufbewahren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dänemark

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/0/00/000/000

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Picato 500 mcg/g

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

TUBE 150 MIKROGRAMM/G GEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Picato 150 µg/g Gel
Ingenolmebutat
Anwendung auf der Haut

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

verw. bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG, <SPENDER- UND PRODUKTCODE>

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,47 g

6. WEITERE ANGABEN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

TUBE 500 MIKROGRAMM/G GEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Picato 500 µg/g Gel
Ingenolmebutat
Anwendung auf der Haut

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

verw. bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG, <SPENDER- UND PRODUKTCODE>

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,47 g

6. WEITERE ANGABEN

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Picato 150 Mikrogramm/g Gel Ingenolmebutat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die Sie erheblich beeinträchtigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Picato und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Picato beachten?
3. Wie ist Picato anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Picato aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Picato und wofür wird es angewendet?

Picato enthält den Wirkstoff Ingenolmebutat.

Dieses Arzneimittel wird zur lokalen Behandlung (auf der Haut) von Aktinischen Keratosen (auch solare Keratosen genannt) bei Erwachsenen eingesetzt. Aktinische Keratosen zeigen sich durch raue Hautstellen bei Personen, die in ihrem Leben zu viel Sonnenlicht ausgesetzt waren. Picato 150 Mikrogramm/g Gel wird zur Behandlung von betroffenen Hautstellen im Gesicht und auf der Kopfhaut eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Picato beachten?

Picato darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie allergisch gegen Ingenolmebutat oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgeführt in Abschnitt 6).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen. Bei einem unabsichtlichen Kontakt spülen Sie das Gel mit viel Wasser aus und suchen Sie so schnell wie möglich medizinische Hilfe auf.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein. Bei unbeabsichtigtem Verschlucken dieses Arzneimittels trinken Sie viel Wasser und suchen Sie medizinische Hilfe auf.
- Stellen Sie sicher, dass Ihre Haut sich von anderen Behandlungen oder chirurgischen Eingriffen erholt hat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Tragen Sie Picato nicht auf offene Wunden oder vorgeschädigte Haut auf.
- Wenden Sie das Arzneimittel nicht innerlich an, in der Nähe der Augen, in den Nasenlöchern, in der Innenseite der Ohren oder auf den Lippen.
- Vermeiden Sie Sonnenlicht so weit wie möglich (einschließlich Höhensonne und Solarium).
- Dieses Arzneimittel ist zur Behandlung einer Hautfläche von 25 cm² über drei Tage bestimmt. Dies muss strikt eingehalten werden.
- Tragen Sie nicht mehr Gel auf, als Ihr Arzt Sie angewiesen hat.

- Sie müssen damit rechnen, dass nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel örtliche Hautreaktionen wie Rötung oder Schwellung auftreten (siehe Abschnitt 4). Suchen sie Ihren Arzt auf, falls diese örtlichen Hautreaktionen schwerwiegend werden.

Kinder und Jugendliche

- Aktinische Keratosen treten bei Kindern nicht auf. Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Picato zusammen mit anderen Arzneimitteln

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie andere Arzneimittel verwenden, kürzlich andere Arzneimittel verwendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel zu verwenden.

Wenn Sie bereits früher Picato oder ähnliche Arzneimittel angewendet haben, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung beginnen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder ein Baby bekommen möchten, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Vermeiden Sie die Anwendung von Picato während der Schwangerschaft.

Wenn Sie stillen, vermeiden Sie den Körperkontakt des Babys mit der behandelten Fläche während 6 Stunden nach dem Auftragen des Arzneimittels.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel beeinträchtigt nicht die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

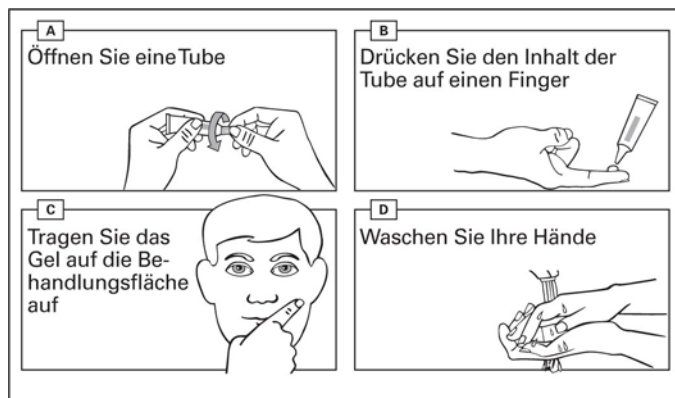
3. Wie ist Picato anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Für die Behandlung von Aktinischen Keratosen im Gesicht und auf der Kopfhaut wenden Sie täglich 1 Tube Picato 150 Mikrogramm/g Gel (enthält 70 Mikrogramm Ingenolmebutat) an 3 aufeinanderfolgenden Tagen an.

Anwendungshinweise:

- Öffnen Sie jedes Mal, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden, eine neue Tube. Entfernen Sie die Kappe unmittelbar vor der Anwendung.
- Drücken Sie das Gel aus einer Tube auf eine Fingerspitze.
- Tragen Sie den Inhalt einer Tube auf eine Fläche von 25 cm² auf (z. B. 5 cm x 5 cm).
- Massieren Sie das Gel sanft in die Behandlungsfläche ein.
- Lassen Sie die Fläche danach für 15 Minuten trocknen. Vermeiden Sie die Berührung der behandelten Fläche innerhalb von 6 Stunden nach Auftragen des Arzneimittels.
- Waschen Sie sofort nach dem Auftragen des Gels Ihre Hände mit Wasser und Seife.
- Tragen Sie dieses Arzneimittel nicht direkt nach dem Duschen oder weniger als 2 Stunden vor dem Zubettgehen auf.
- Waschen Sie die Fläche, auf die Sie das Gel aufgetragen haben, mindestens 6 Stunden nach der Anwendung nicht.
- Berühren Sie die behandelte Fläche innerhalb von 6 Stunden nach dem Auftragen des Gels nicht und lassen Sie sie auch nicht von anderen Personen oder Haustieren berühren.
- Decken Sie die behandelte Fläche nach dem Auftragen nicht mit luft- oder wasserdichtem Verbandsmaterial ab.
- Die volle Wirkung von Picato kann etwa 8 Wochen nach der Behandlung bewertet werden.



Wenn Sie eine größere Menge von Picato angewendet haben, als Sie sollten

Bitte suchen Sie Ihren Arzt oder Apotheker auf, wenn Sie mehr Picato angewendet haben, als Sie sollten.

Wenn Sie die Anwendung von Picato vergessen haben

Bitte suchen Sie Ihren Arzt oder Apotheker auf, wenn Sie die Anwendung von Picato vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nachdem Sie dieses Arzneimittel verwendet haben, wird sich Ihre Haut wahrscheinlich dort, wo Sie es aufgetragen haben, röten, schälen oder Schorf bilden. Diese Nebenwirkungen treten meistens innerhalb eines Tages nach Auftragen des Arzneimittels auf. Die Nebenwirkungen können sich bis zu einer Woche, nachdem Sie die Anwendung abgeschlossen haben, verschlimmern. Gewöhnlich bessern sie sich innerhalb von 2 Wochen nach Beginn der Behandlung.

Es können Infektionen der Behandlungsfläche auftreten (dies wurde als häufige Nebenwirkung bei der Behandlung im Gesicht und auf der Kopfhaut berichtet, die bis zu 1 von 10 Personen betreffen kann). Wenn die oben beschriebenen Symptome später als in der ersten Woche nach Abschluss der Behandlung schlimmer werden, oder wenn Ausfluss oder Eiter entstehen, könnten Sie eine Infektion haben und sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker aufsuchen.

Am häufigsten auftretende Nebenwirkungen bei der Behandlung im Gesicht und auf der Kopfhaut:

Sehr häufige Nebenwirkungen an der Anwendungsstelle, die mehr als 1 von 10 Personen betreffen:

An der Anwendungsstelle:

- Teile der äußeren Hautschicht können sich ablösen (Erosion)
- Blasen (Bläschen, Pusteln)
- Schwellung
- Schälen (Exfoliation)
- Schorfbildung
- Rötung infolge erweiterter kleiner Blutgefäße (Erythem)
- Schmerz

Am häufigsten auftretende Nebenwirkungen bei der Behandlung von Körper und Gliedmaßen:

Sehr häufige Nebenwirkungen an der Anwendungsstelle, die mehr als 1 von 10 Personen betreffen:

An der Anwendungsstelle:

- Teile der äußeren Hautschicht können sich ablösen (Erosion)
- Blasen (Bläschen, Pusteln)
- Schwellung
- Schälen (Exfoliation)
- Schorfbildung
- Rötung infolge erweiterter kleiner Blutgefäße (Erythem)

Weitere mögliche Nebenwirkungen bei der Behandlung im Gesicht und auf der Kopfhaut:

Häufige Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 10 Personen betreffen:

An der Anwendungsstelle:

- Juckreiz (Pruritus)
- Hautreizungen

Weitere Nebenwirkungen:

- Schwellung des Bereiches um die Augen (Periorbital-Ödem)
- Schwellung (Ödem) des Augenlids
- Kopfschmerzen

Seltene Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 100 Personen betreffen:

An der Anwendungsstelle:

- Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie)
- offene Wunden (Ulkus)
- Austreten (Sekretion) von Flüssigkeit

Andere Nebenwirkungen:

- Augenschmerzen

Weitere mögliche Nebenwirkungen bei der Behandlung von Körper und Gliedmaßen:

Häufige Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 10 Personen betreffen:

An der Anwendungsstelle:

- Juckreiz (Pruritus)
- Hautreizungen
- Schmerz

Seltene Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 100 Personen betreffen:

An der Anwendungsstelle:

- Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie)
- offene Wunden (Ulkus)
- Überwärmung

Wenn eine der Nebenwirkungen sich verschlimmert, oder Sie Nebenwirkungen feststellen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

5. Wie ist Picato aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C-8 °C).

Nur zur einmaligen Anwendung. Verwenden Sie eine bereits geöffnete Tube nicht erneut.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Picato enthält

- Der Wirkstoff ist Ingenolmebutat. Jedes Gramm Gel enthält 150 Mikrogramm Ingenolmebutat. Jede Tube enthält 70 Mikrogramm Ingenolmebutat in 0,47 g Gel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: 2-Propanol, Hyetellose, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat, Benzylalkohol und gereinigtes Wasser.

Wie Picato aussieht und Inhalt der Packung

- Picato 150 Mikrogramm/g Gel ist klar und farblos. Jede Faltschachtel enthält 3 Tuben mit je 0,47 g.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dänemark

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

Borola Ltd
Тел.: +359 2 9156 136

Magyarország

LEO Pharma
Tel: +36 1 888 0525

Česká republika

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

Malta

PHARMA-COS LTD
Tel: +356 2144 1870

Danmark

LEO Pharma AB
Tlf: +45 70 22 49 11

Nederland

LEO Pharma B.V.
Tel: +31 205104141

Deutschland

LEO Pharma GmbH
Tel: +49 6102 2010

Norge

LEO Pharma AS
Tlf: +47 22514900

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

LEO Pharma
Tél: +33 1 3014 4000

Ireland

LEO Pharma
Tel: +353 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

Lietuva

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

Österreich

LEO Pharma GmbH
Tel: +43 1 503 6979

Polska

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

Portugal

LEO Farmacêuticos Lda.
Tel: +351 21 711 0760

România

LEO Pharma Romania
Tel: +40 213121963

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 1844 347333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im {Monat JJJJ} überarbeitet.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittelagentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Picato 500 Mikrogramm/g Gel Ingenolmebutat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die Sie erheblich beeinträchtigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Picato und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Picato beachten?
3. Wie ist Picato anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Picato aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Picato und wofür wird es angewendet?

Picato enthält den Wirkstoff Ingenolmebutat.

Dieses Arzneimittel wird zur lokalen Behandlung (auf der Haut) von Aktinischen Keratosen (auch solare Keratosen genannt) bei Erwachsenen eingesetzt. Aktinische Keratosen zeigen sich durch raue Hautstellen bei Personen, die in ihrem Leben zu viel Sonnenlicht ausgesetzt waren. Picato 500 Mikrogramm/g Gel wird zur Behandlung von betroffenen Hautstellen am Körper sowie an den Armen, Händen und Beinen eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Picato beachten?

Picato darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie allergisch gegen Ingenolmebutat oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgeführt in Abschnitt 6).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen. Bei einem unabsichtlichen Kontakt spülen Sie das Gel mit viel Wasser aus und suchen Sie so schnell wie möglich medizinische Hilfe auf.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein. Bei unbeabsichtigtem Verschlucken dieses Arzneimittels trinken Sie viel Wasser und suchen Sie medizinische Hilfe auf.
- Stellen Sie sicher, dass Ihre Haut sich von anderen Behandlungen oder chirurgischen Eingriffen erholt hat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Tragen Sie Picato nicht auf offene Wunden oder vorgeschädigte Haut auf.
- Wenden Sie das Arzneimittel nicht innerlich an, in der Nähe der Augen, in den Nasenlöchern, in der Innenseite der Ohren oder auf den Lippen.
- Vermeiden Sie Sonnenlicht so weit wie möglich (einschließlich Höhensonne und Solarium).
- Dieses Arzneimittel ist zur Behandlung einer Hautfläche von 25 cm² über zwei Tage bestimmt. Dies muss strikt eingehalten werden.
- Tragen Sie nicht mehr Gel auf, als Ihr Arzt Sie angewiesen hat.

- Sie müssen damit rechnen, dass nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel örtlichen Hautreaktionen wie Rötung und Schwellung auftreten (siehe Abschnitt 4). Suchen sie Ihren Arzt auf, falls diese örtliche Hautreaktionen schwerwiegend werden.

Kinder und Jugendliche

- Aktinische Keratosen treten bei Kindern nicht auf. Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Picato zusammen mit anderen Arzneimitteln

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie andere Arzneimittel verwenden, kürzlich andere Arzneimittel verwendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel zu verwenden.

Wenn Sie bereits früher Picato oder ähnliche Arzneimittel angewendet haben, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung beginnen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder ein Baby bekommen möchten, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Vermeiden Sie die Anwendung von Picato während der Schwangerschaft.

Wenn Sie stillen, vermeiden Sie den Körperkontakt des Babys mit der behandelten Fläche während 6 Stunden nach dem Auftragen des Arzneimittels.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel beeinträchtigt nicht die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

3. Wie ist Picato anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Für die Behandlung von Aktinischen Keratosen auf Körper, Armen, Händen und Beinen wenden Sie täglich 1 Tube Picato 500 Mikrogramm/g Gel (enthält 235 Mikrogramm Ingenolmebutat) an 2 aufeinanderfolgenden Tagen an.

Anwendungshinweise:

- Öffnen Sie jedes Mal, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden, eine neue Tube. Entfernen Sie die Kappe unmittelbar vor der Anwendung.
- Drücken Sie das Gel aus einer Tube auf eine Fingerspitze.
- Tragen Sie den Inhalt einer Tube auf eine Fläche von 25 cm² auf (z. B. 5 cm x 5 cm).
- Massieren Sie das Gel sanft in die Behandlungsfläche ein.
- Lassen Sie die Fläche danach für 15 Minuten trocknen. Vermeiden Sie die Berührung der behandelten Fläche innerhalb von 6 Stunden nach Auftragen des Arzneimittels.
- Waschen Sie sofort nach dem Auftragen des Gels Ihre Hände mit Wasser und Seife. Falls Sie Ihre Hände behandeln, waschen Sie nur die für das Auftragen verwendete Fingerspitze.
- Tragen Sie dieses Arzneimittel nicht direkt nach dem Duschen oder weniger als 2 Stunden vor dem Zubettgehen auf.
- Waschen Sie die Fläche, auf die Sie das Gel aufgetragen haben, mindestens 6 Stunden nach der Anwendung nicht.
- Berühren Sie die behandelte Fläche innerhalb von 6 Stunden nach dem Auftragen des Gels nicht und lassen Sie sie auch nicht von anderen Personen oder Haustieren berühren.
- Decken Sie die behandelte Fläche nach dem Auftragen nicht mit luft- oder wasserdichtem Verbandsmaterial ab.
- Die volle Wirkung von Picato kann etwa 8 Wochen nach der Behandlung bewertet werden.



Wenn Sie eine größere Menge von Picato angewendet haben, als Sie sollten

Bitte suchen Sie Ihren Arzt oder Apotheker auf, wenn Sie mehr Picato angewendet haben, als Sie sollten.

Wenn Sie die Anwendung von Picato vergessen haben

Bitte suchen Sie Ihren Arzt oder Apotheker auf, wenn Sie die Anwendung von Picato vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nachdem Sie dieses Arzneimittel verwendet haben, wird sich Ihre Haut wahrscheinlich dort, wo Sie es aufgetragen haben, röten, schälen oder Schorf bilden. Diese Nebenwirkungen treten meistens innerhalb eines Tages nach Auftragen des Arzneimittels auf. Die Nebenwirkungen können sich bis zu einer Woche, nachdem Sie die Anwendung abgeschlossen haben, verschlimmern. Gewöhnlich bessern sie sich innerhalb von 4 Wochen nach Beginn der Behandlung.

Es können Infektionen der Behandlungsfläche auftreten (dies wurde als häufige Nebenwirkung bei der Behandlung im Gesicht und auf der Kopfhaut berichtet, die bis zu 1 von 10 Personen betreffen kann). Wenn die oben beschriebenen Symptome später als in der ersten Woche nach Abschluss der Behandlung schlimmer werden, oder wenn Ausfluss oder Eiter entstehen, könnten Sie eine Infektion haben und sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker aufsuchen.

Am häufigsten auftretende Nebenwirkungen bei der Behandlung im Gesicht und auf der Kopfhaut:

Sehr häufige Nebenwirkungen an der Anwendungsstelle, die mehr als 1 von 10 Personen betreffen:

An der Anwendungsstelle:

- Teile der äußeren Hautschicht können sich ablösen (Erosion)
- Blasen (Bläschen, Pusteln)
- Schwellung
- Schälen (Exfoliation)
- Schorfbildung
- Rötung infolge erweiterter kleiner Blutgefäße (Erythem)
- Schmerz

Am häufigsten auftretende Nebenwirkungen bei der Behandlung von Körper und Gliedmaßen:

Sehr häufige Nebenwirkungen an der Anwendungsstelle, die mehr als 1 von 10 Personen betreffen:

An der Anwendungsstelle:

- Teile der äußeren Hautschicht können sich ablösen (Erosion)
- Blasen (Bläschen, Pusteln)
- Schwellung
- Schälen (Exfoliation)
- Schorfbildung
- Rötung infolge erweiterter kleiner Blutgefäße (Erythem)

Weitere mögliche Nebenwirkungen bei der Behandlung im Gesicht und auf der Kopfhaut:

Häufige Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 10 Personen betreffen:

An der Anwendungsstelle:

- Juckreiz (Pruritus)
- Hautreizungen

Weitere Nebenwirkungen:

- Schwellung des Bereiches um die Augen (Periorbital-Ödem)
- Schwellung (Ödem) des Augenlids
- Kopfschmerzen

Seltene Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 100 Personen betreffen:

An der Anwendungsstelle:

- Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie)
- offene Wunden (Ulkus)
- Austreten (Sekretion) von Flüssigkeit

Andere Nebenwirkungen:

- Augenschmerzen

Weitere mögliche Nebenwirkungen bei der Behandlung von Körper und Gliedmaßen:

Häufige Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 10 Personen betreffen:

An der Anwendungsstelle:

- Juckreiz (Pruritus)
- Hautreizungen
- Schmerz

Seltene Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 100 Personen betreffen:

An der Anwendungsstelle:

- Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie)
- offene Wunden (Ulkus)
- Überwärmung

Wenn eine der Nebenwirkungen sich verschlimmert, oder Sie Nebenwirkungen feststellen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

5. Wie ist Picato aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C-8 °C).

Nur zur einmaligen Anwendung. Verwenden Sie eine bereits geöffnete Tube nicht erneut.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Picato enthält

- Der Wirkstoff ist Ingenolmebutat. Jedes Gramm Gel enthält 500 Mikrogramm Ingenolmebutat. Jede Tube enthält 235 Mikrogramm Ingenolmebutat in 0,47 g Gel).
- Die sonstigen Bestandteile sind: 2-Propanol, Hyetellose, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat, Benzylalkohol und gereinigtes Wasser.

Wie Picato aussieht und Inhalt der Packung

- Picato 500 Mikrogramm/g Gel ist klar und farblos. Jede Faltschachtel enthält 2 Tuben mit je 0,47 g.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dänemark

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

Borola Ltd
Тел.: +359 2 9156 136

Magyarország

LEO Pharma
Tel: +36 1 888 0525

Česká republika

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

Malta

PHARMA-COS LTD
Tel: +356 2144 1870

Danmark

LEO Pharma AB
Tlf: +45 70 22 49 11

Nederland

LEO Pharma B.V.
Tel: +31 205104141

Deutschland

LEO Pharma GmbH
Tel: +49 6102 2010

Norge

LEO Pharma AS
Tlf: +47 22514900

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

LEO Pharma
Tél: +33 1 3014 4000

Ireland

LEO Pharma
Tel: +353 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

Lietuva

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

Österreich

LEO Pharma GmbH
Tel: +43 1 503 6979

Polska

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

Portugal

LEO Farmacêuticos Lda.
Tel: +351 21 711 0760

România

LEO Pharma Romania
Tel: +40 213121963

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 1844 347333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im {Monat JJJJ} überarbeitet.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittelagentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.
