

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Picato 150 mikrogram/gram gel** ingenolmebutat (ingenoli mebutas)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Picato är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Picato
3. Hur du använder Picato
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Picato ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Picato är och vad det används för**

Picato innehåller den aktiva substansen ingenolmebutat.

Detta läkemedel används för lokal (på huden) behandling av aktinisk keratos, även kallad solkeratos, hos vuxna. Aktiniska keratoser är sträva hudområden som återfinns hos människor som har utsatts för alltför mycket solljus under sin livstid. Picato 150 mikrogram/gram gel används för aktinisk keratos i ansikte och hårbotten

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Picato**

**Använd inte Picato**

- Om du är allergisk mot ingenolmebutat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**

- Du ska undvika att få Picato i ögonen. Tvätta dina händer noggrant efter att du har applicerat gelen. Tvätta dina händer igen om du råkar röra området där du applicerade gelen. Var försiktig så att du inte överför gel från behandlingsområdet till dina ögon. Vid oavsiktlig kontakt, ta bort gelen genom att skölja med mycket vatten och kontakta sjukvården så snart som möjligt.
- Svälj inte detta läkemedel. Drick mycket vatten om du råkar svälja detta läkemedel och kontakta sjukvården.
- Låt huden läka från annan behandling eller kirurgi innan du använder detta läkemedel. Applicera inte Picato på öppna sår eller på skadad hud.
- Applicera inte detta läkemedel invärtes, till området runt ögonen, till insidan av örat eller på läpparna.
- Undvik solljus i möjligaste mån (inklusive sollampor och solarier).

- Detta läkemedel är avsett att behandla ett område på 25 cm<sup>2</sup> under tre dagar. Detta måste följas strikt.
- Applicera inte mer gel än vad din doktor har ordinerat.
- Du ska förvänta dig lokala hudreaktioner, som rodnad och svullnad, efter behandling med detta läkemedel (se sektion 4). Kontakta din läkare om dessa hudreaktioner blir allvarliga.

### **Barn och ungdomar**

Aktinisk keratos drabbar inte barn, och detta läkemedel får inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

### **Andra läkemedel och Picato**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om du tidigare har använt Picato eller andra liknande läkemedel ska du tala om det för din läkare innan du påbörjar behandlingen.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Undvik användning av Picato om du är gravid. Om du ammar ska du undvika fysisk kontakt mellan barnet och det behandlade området under 6 timmar efter applicering av detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Detta läkemedel har ingen effekt på din förmåga att köra eller använda maskiner.

## **3. Hur du använder Picato**

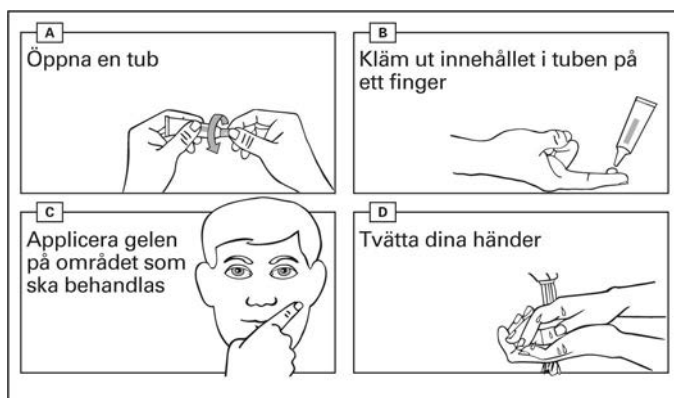
Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du har ordinerats två olika styrkor för behandling av två olika områden ska du se till att du använder ordinerad styrka på rätt område.

- Behandlingen vid aktinisk keratos i ansiktet och i hårbotten är en tub Picato 150 mikrogram/g gel (innehållande 70 mikrogram ingenolmebutat) dagligen under 3 dagar i följd.

#### Instruktioner för användning:

- Öppna en ny tub vid varje behandling. Ta av locket från tuben precis före användning.
- Kläm ut gelen från tuben på fingertoppen.
- Applicera innehållet i tuben på en 25 cm<sup>2</sup> (t.ex. 5 cm x 5 cm) stor yta.
- Gnid försiktigt in gelen på behandlingsområdet.
- Låt området torka i 15 minuter. Undvik att röra vid behandlingsområdet under 6 timmar efter applicering av ditt läkemedel.
- Tvätta dina händer med tvål och vatten direkt efter applicering av gelen, och även mellan appliceringarna på två olika områden om du ordinerats två olika styrkor.
- Applicera inte detta läkemedel direkt efter att du duschat eller mindre än 2 timmar före sänggående.
- Tvätta inte de områden du behandlat med gelen under minst 6 timmar efter applicering
- Rör inte det behandlade området själv och låt heller inte någon annan eller några husdjur röra behandlingsområdet under en period av 6 timmar efter applicering av gelen.
- Täck inte det behandlade området med luft eller vattentäta förband efter att du har applicerat detta läkemedel.
- Full effekt av Picato kan utvärderas ungefär 8 veckor efter behandling.



#### **Om du använt för stor mängd Picato**

Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du har använt mer Picato än du borde.

#### **Om du har glömt använda Picato**

Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du har glömt använda Picato.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Efter behandling med detta läkemedel är det troligt att huden där du har applicerat det blir röd, flagar och får skorpor. Dessa biverkningar förekommer oftast inom en dag efter användning av detta läkemedel. Biverkningarna kan bli svårare upp till en vecka efter det du slutat använda läkemedlet. Det blir vanligtvis bättre inom två veckor från det du påbörjade behandlingen.

Hudinfektioner i behandlingsområdet kan förekomma (det har rapporterats som en vanlig biverkan, som kan drabba upp till 1 av 10 personer, vid behandling av ansikte och hårbotten).

Svullnad vid applikationsstället är mycket vanligt ( har rapporterats av fler än 1 av 10 patienter). Svullnad vid applikationsstället i ansiktet eller hårbotten kan dras till området runt ögonen

Om symtomen beskriva ovan intensifieras efter första veckan efter avslutad behandling, eller om det kommer var, kan du ha en infektion och ska kontakta din läkare eller apotekspersonal.

#### **De vanligaste biverkningarna vid behandling av ansikte och hårbotten:**

##### **Mycket vanliga biverkningar på behandlingsområdet, kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer:**

På det behandlade området:

- Delar av det yttre lagret av huden fräts bort (erosion)
- Blåsor (vesikler, pustler)
- Svullnad
- Flagnig (exfoliering)
- Sårskorpor
- Rodnad pga vidgning av små blodkärl (erytem)
- Smärta (inkluderar sveda vid applikationsstället)

#### **De vanligaste biverkningarna vid behandling av bål och extremiteter:**

**Mycket vanliga biverkningar på behandlingsområdet, kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer:**

På det behandlade området:

- Delar av det yttre lagret av huden fräts bort (erosion)
- Blåsor (vesikler, pustler)
- Svullnad
- Flagning (exfoliering)
- Sårskorpor
- Rodnad pga vidgning av små blodkärl (erytem)

**Andra möjliga biverkningar vid behandling av ansikte och hårbotten:**

**Vanliga biverkningar, kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer:**

På det behandlade området:

- Klåda (pruritus)
- Irritation

Andra biverkningar:

- Svullnad i området runt ögat (periorbitalt ödem)
- Svullnad (ödem) av ögonlock
- Huvudvärk

**Mindre vanliga biverkningar, kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer:**

På det behandlade området:

- Stickningar eller domningar (parestesi)
- Öppna sår (ulcer)
- Sår som vätskar sig
- Förändring av hudfärg (pigmentförändring)

Andra biverkningar:

- Smärta i ögonen
- Allergisk reaktion som kan inkludera svullnad av munnen, tungan eller halsen
- Skada eller irritation av ögats yta (hornhinna, bindhinna) efter oavsiktlig exponering

**Sällsynta biverkningar, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer:**

På det behandlade området:

- Ärrbildning

**Andra möjliga biverkningar vid behandling av bål och extremiteter:**

**Vanliga biverkningar, kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer:**

På det behandlade området:

- Klåda (pruritus)
- Irritation
- Smärta (inkluderar sveda vid applikationsstället)

**Mindre vanliga biverkningar, kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer:**

På det behandlade området:

- Stickningar eller domningar (parestesi)
- Öppna sår (ulcer)
- Förändring av hudfärg (pigmentförändring)
- Värme

Andra biverkningar:

- Allergisk reaktion som kan inkludera svullnad av munnen, tungan eller halsen
- Skada eller irritation av ögats yta (hornhinna, bindhinna) efter oavsiktlig exponering.

## **Sällsynta biverkningar, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer:**

På det behandlade området:

- Ärrbildning

## **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V**. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Picato ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat och på tuben efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Endast för engångsbruk. Öppnade tuber ska ej återanvändas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är ingenolmebutat. Ett gram gel innehåller 150 mikrogram. Varje tub innehåller 70 mikrog ingenolmebutat i 0,47 g gel.
- Övriga innehållsämnen är isopropylalkohol, hydroxietylcellulosa, citronsyramonohydrat, natriumcitrat, bensylalkohol, renat vatten

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Picato 150 mikrogram/g gel är klar och färglös och varje förpackning innehåller 3 tuber med 0,47 g gel.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

#### **Tillverkare**

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**België/Belgique/Belgien**

**Lietuva**

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

**България**  
Borola Ltd  
Тел.: +359 2 9156 136

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

**Danmark**  
LEO Pharma AB  
Tlf: +45 70 22 49 11

**Deutschland**  
LEO Pharma GmbH  
Tel: +49 6102 2010

**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

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

**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

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

**Magyarország**  
LEO Pharma  
Tel: +36 1 888 0525

**Malta**  
PHARMA-COS LTD  
Tel: +356 2144 1870

**Nederland**  
LEO Pharma B.V.  
Tel: +31 205104141

**Norge**  
LEO Pharma AS  
Tlf: +47 22514900

**Österreich**  
LEO Pharma GmbH  
Tel: +43 1 503 6979

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

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

**Denna bipacksedel ändrades senast .**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>

---

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Picato 500 mikrogram/gram gel** ingenolmebutat (ingenoli mebutas)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Picato är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Picato
3. Hur du använder Picato
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Picato ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Picato är och vad det används för**

Picato innehåller den aktiva substansen ingenolmebutat.

Detta läkemedel används för lokal (på huden) behandling av aktinisk keratos, även kallad solkeratos, hos vuxna. Aktiniska keratoser är sträva hudområden som återfinns hos människor som har utsatts för alltför mycket solljus under sin livstid. Picato 500 mikrogram/gram gel används för aktinisk keratos på kropp, armar, händer och ben.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Picato**

**Använd inte Picato**

- Om du är allergisk mot ingenolmebutat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**

- Du ska undvika att få Picato i ögonen. Tvätta dina händer noggrant efter att du har applicerat gelen. Tvätta dina händer igen om du råkar röra området där du applicerade gelen. Var försiktig så att du inte överför gel från behandlingsområdet till dina ögon. Vid oavsiktlig kontakt, ta bort gelen genom att skölja med mycket vatten och kontakta sjukvården så snart som möjligt.
- Svälj inte detta läkemedel. Drick mycket vatten om du råkar svälja detta läkemedel och kontakta sjukvården.
- Låt huden läka från annan behandling eller kirurgi innan du använder detta läkemedel. Applicera inte Picato på öppna sår eller på skadad hud.
- Applicera inte detta läkemedel invärtes, till området runt ögonen, till insidan av örat eller på läpparna.
- Undvik solljus i möjligaste mån (inklusive sollampor och solarier).



- Detta läkemedel är avsett att behandla ett område på 25 cm<sup>2</sup> under två dagar. Detta måste följas strikt.
- Applicera inte mer gel än vad din doktor har ordinerat.
- Du ska förvänta dig lokala hudreaktioner, som rodnad och svullnad efter behandling med detta läkemedel (se sektion 4). Kontakta din läkare om dessa hudreaktioner blir allvarliga.

### **Barn och ungdomar**

Aktinisk keratos drabbar inte barn, och detta läkemedel får inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

### **Andra läkemedel och Picato**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om du tidigare har använt Picato eller andra liknande läkemedel ska du tala om det för din läkare innan du påbörjar behandlingen.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Undvik användning av Picato om du är gravid. Om du ammar ska du undvika fysisk kontakt mellan barnet och det behandlade området under 6 timmar efter applicering av detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Detta läkemedel har ingen effekt på din förmåga att köra eller använda maskiner.

## **3. Hur du använder Picato**

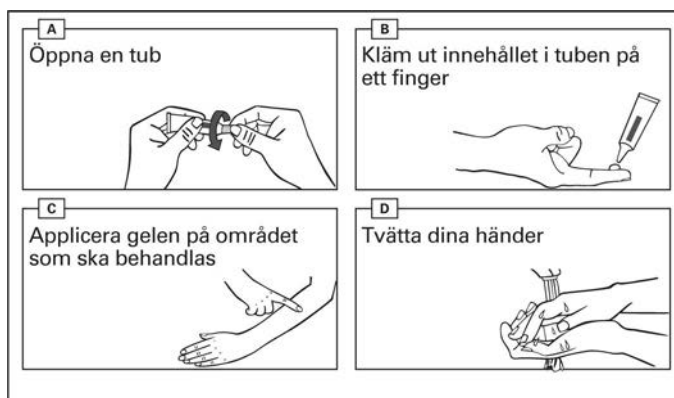
Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du har ordinerats två olika styrkor för behandling av två olika områden ska du se till att du använder ordinerad styrka på rätt område

- Behandlingen vid aktinisk keratos i på kroppen, armarna, händerna och benen är en tub Picato 500 mikrogram/g gel (innehållande 235 mikrogram ingenolmebutat) dagligen under 2 dagar i följd

#### Instruktioner för användning:

- Öppna en ny tub vid varje behandling. Ta av locket från tuben precis före användning.
- Kläm ut gelen från tuben på fingertoppen.
- Applicera innehållet i tuben på en 25 cm<sup>2</sup> (t.ex. 5 cm x 5 cm) stor yta.
- Gnid försiktigt in gelen på behandlingsområdet.
- Låt området torka i 15 minuter. Undvik att röra vid behandlingsområdet under 6 timmar efter applicering av ditt läkemedel.
- Tvätta dina händer med tvål och vatten direkt efter applicering av gelen, och även mellan appliceringarna på två olika områden om du ordinerats två olika styrkor. Om du behandlar dina händer bör du endast tvätta fingertoppen som du använde för att applicera gelen.
- Applicera inte detta läkemedel direkt efter att du duschat eller mindre än 2 timmar före sänggående.
- Tvätta inte de områden du behandlat med gelen under minst 6 timmar efter applicering
- Rör inte det behandlade området själv och låt heller inte någon annan eller några husdjur röra behandlingsområdet under en period av 6 timmar efter applicering av gelen.
- Täck inte det behandlade området med luft eller vattentäta förband efter att du har applicerat detta läkemedel.
- Full effekt av Picato kan utvärderas ungefär 8 veckor efter behandling.



#### **Om du använt för stor mängd Picato**

Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du har använt mer Picato än du borde.

#### **Om du har glömt använda Picato**

Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du har glömt använda Picato.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Efter behandling med detta läkemedel är det troligt att huden där du har applicerat det blir röd, flagar och får skorpor. Dessa biverkningar förekommer oftast inom en dag efter användning av detta läkemedel. Biverkningarna kan bli svårare upp till en vecka efter det du slutat använda läkemedlet. Det blir vanligtvis bättre inom fyra veckor från det du påbörjade behandlingen.

Hudinfektioner i behandlingsområdet kan förekomma (det har rapporterats som en vanlig biverkan, som kan drabba upp till 1 av 10 personer, vid behandling av ansikte och hårbotten).

Svullnad vid applikationsstället är mycket vanligt ( har rapporterats av fler än 1 av 10 patienter). Svullnad vid applikationsstället i ansiktet eller hårbotten kan dras till området runt ögonen

Om symtomen beskriva ovan intensifieras efter första veckan efter avslutad behandling, eller om det kommer var, kan du ha en infektion och ska kontakta din läkare eller apotekspersonal.

#### **De vanligaste biverkningarna vid behandling av ansikte och hårbotten:**

##### **Mycket vanliga biverkningar på behandlingsområdet, kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer:**

På det behandlade området:

- Delar av det yttre lagret av huden fräts bort (erosion)
- Blåsor (vesikler, pustler)
- Svullnad
- Flagning (exfoliering)
- Sårskorpor
- Rodnad pga vidgning av små blodkärl (erytem)
- Smärta (inkluderar sveda vid applikationsstället)

#### **De vanligaste biverkningarna vid behandling av bål och extremiteter:**

**Mycket vanliga biverkningar på behandlingsområdet, kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer:**

På det behandlade området:

- Delar av det yttre lagret av huden fräts bort (erosion)
- Blåsor (vesikler, pustler)
- Svullnad
- Flagning (exfoliering)
- Sårskorpor
- Rodnad pga vidgning av små blodkärl (erytem)

**Andra möjliga biverkningar vid behandling av ansikte och hårbotten:**

**Vanliga biverkningar, kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer:**

På det behandlade området:

- Klåda (pruritus)
- Irritation

Andra biverkningar:

- Svullnad i området runt ögat (periorbitalt ödem)
- Svullnad (ödem) av ögonlock
- Huvudvärk

**Mindre vanliga biverkningar, kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer:**

På det behandlade området:

- Stickningar eller domningar (parestesi)
- Öppna sår (ulcer)
- Sår som vätskar sig
- Förändring av hudfärg (pigmentförändring)

Andra biverkningar:

- Smärta i ögonen
- Allergisk reaktion som kan inkludera svullnad av munnen, tungan eller halsen
- Skada eller irritation av ögats yta (hornhinna, bindhinna) efter oavsiktlig exponering

**Sällsynta biverkningar, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer:**

På det behandlade området:

- Ärrbildning

**Andra möjliga biverkningar vid behandling av bål och extremiteter:**

**Vanliga biverkningar, kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer:**

På det behandlade området:

- Klåda (pruritus)
- Irritation
- Smärta (inkluderar sveda vid applikationsstället)

**Mindre vanliga biverkningar, kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer:**

På det behandlade området:

- Stickningar eller domningar (parestesi)
- Öppna sår (ulcer)
- Förändring av hudfärg (pigmentförändring)
- Värme

Andra biverkningar:

- Allergisk reaktion som kan inkludera svullnad av munnen, tungan eller halsen
- Skada eller irritation av ögats yta (hornhinna, bindhinna) efter oavsiktlig exponering.

## **Sällsynta biverkningar, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer:**

På det behandlade området:

- Ärrbildning

## **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V**. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Picato ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat och på tuben efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Endast för engångsbruk. Öppnade tuber ska ej återanvändas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är ingenolmebutat. Ett gram gel innehåller 500 mikrogram. Varje tub innehåller 235 mikrogram ingenolmebutat i 0,47 g gel.
- Övriga innehållsämnen är isopropylalkohol, hydroxietylcellulosa, citronsyramonohydrat, natriumcitrat, bensylalkohol, renat vatten

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Picato 500 mikrogram/g gel är klar och färglös och varje förpackning innehåller 2 tuber med 0,47 g gel.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

#### **Tillverkare**

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

#### **België/Belgique/Belgien**

LEO Pharma N.V./S.A

#### **Lietuva**

LEO Pharma A/S

Tél/Tel: +32 3 740 7868

**България**

Borola Ltd

Тел.: +359 2 9156 136

**Česká republika**

LEO Pharma s.r.o.

Tel: +420 225 992 272

**Danmark**

LEO Pharma AB

Tlf: +45 70 22 49 11

**Deutschland**

LEO Pharma GmbH

Tel: +49 6102 2010

**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

**Hrvatska**

Remedia d.o.o

Tel: + 385 1 3778 770

**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**

Tel: +45 44 94 58 88

**Luxembourg/Luxemburg**

LEO Pharma N.V./S.A

Tél/Tel: +32 3 740 7868

**Magyarország**

LEO Pharma

Tel: +36 1 888 0525

**Malta**

PHARMA-COS LTD

Tel: +356 2144 1870

**Nederland**

LEO Pharma B.V.

Tel: +31 205104141

**Norge**

LEO Pharma AS

Tlf: +47 22514900

**Österreich**

LEO Pharma GmbH

Tel: +43 1 503 6979

**Polska**

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

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

**Denna bipacksedel ändrades senast .**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>

---