



Quando la protezione diventa prevenzione

L'UTILIZZO DI ACTINICA® LOTION PER PROTEGGERE LA PELLE DAI DANNI DEL SOLE

Una guida per aiutare a capire come Actinica® Lotion protegge la pelle e aiuta a prevenire determinate forme di tumori cutanei in pazienti a rischio (immunodepressi).

Actinica® Lotion è un dispositivo medico CE. Leggere attentamente le avvertenze o le istruzioni per l'uso.
Autorizzazione del 28/02/2014



Actinica®
Lotion

Introduzione

Questo libretto è stato ideato per aiutare a comprendere meglio cosa siano i tumori della pelle, in particolare le cheratosi attiniche (anche note come cheratosi solari) e altri tumori cutanei non-melanoma, e cosa si può fare per proteggere la pelle dai danni del sole. All'interno si trovano informazioni riguardo ai tumori cutanei e su come ridurre il rischio di sviluppare determinate forme di tumori della pelle in pazienti a rischio (immunodepressi).

Actinica® Lotion è un pratico prodotto per la prevenzione dei danni alla pelle causati dai raggi solari ultravioletti (UV), che possono indurre tumori della pelle, in pazienti a rischio (immunodepressi).

Queste pagine forniscono informazioni su come Actinica® Lotion aiuti a prevenire l'insorgenza di diverse forme di tumori cutanei non-melanoma, in pazienti a rischio (immunodepressi).

All'interno del libretto viene mostrato come applicare Actinica® Lotion per prevenire i danni dovuti ai raggi UV in pazienti a rischio (immunodepressi) e mantenere la pelle sana.

**Si prega di consultare uno specialista
per controlli periodici
o in caso di sospetto tumore cutaneo.**

Indice



Cosa sono i tumori cutanei e come si manifestano?	4
Che aspetto hanno i tumori cutanei?	5
Come si sviluppano i tumori cutanei?	6
I raggi UV, il sistema immunitario ed i tumori cutanei	7
Chi è a rischio di tumori cutanei non-melanoma?	8
Cos'è Actinica® Lotion	9
Usare Actinica® Lotion	10

Cosa sono i tumori cutanei e come si manifestano?

I tumori cutanei sono molto diffusi. La maggior parte di essi può essere precocemente individuata e quindi trattata negli stadi iniziali.

I parametri di una lesione sospetta sono: variazioni di forma, colore e dimensione di un neo esistente; neo associato a prurito o sanguinamento; comparsa di una nuova lesione o macchia sulla pelle. È importante individuare queste alterazioni il prima possibile e consultare uno specialista per prevenire la progressione di un potenziale tumore cutaneo.

Si prega di consultare uno specialista per controlli periodici o in caso di sospetto tumore cutaneo

Esistono due tipi di tumori cutanei:

Tumori cutanei non-melanoma

I tumori cutanei non-melanoma comprendono un gruppo di tumori della pelle che interessano gli strati superiori della cute. I tumori cutanei non-melanoma includono le **Cheratosi Attiniche**, i **Carcinomi basocellulari** e i **Carcinomi squamocellulari**. L'esposizione ai raggi ultravioletti (UV) da fonti naturali o artificiali è la causa principale di tumore cutaneo non-melanoma.

Melanoma

Il melanoma cutaneo è un tumore maligno che origina dalle cellule che producono la melanina, dette melanociti. Può insorgere su pelle integra, oppure da nei (o nevi) preesistenti, ovvero agglomerati di melanociti che possono essere presenti fin dalla nascita o comunque dalla prima infanzia (nevi congeniti) oppure comparire durante tutto il corso della vita (nevi acquisiti). Le cause che determinano la degenerazione maligna non sono completamente note, ma è ritenuto che l'esposizione ai raggi UV, da fonti naturali o artificiali, possa avere un ruolo importante.

Fino a pochi anni fa il melanoma era considerato una neoplasia rara, addirittura rarissima fino all'adolescenza, mentre negli ultimi 20 anni l'incidenza è aumentata in entrambi i sessi. Negli ultimi anni si è avuto un aumento di casi di melanoma tra gli uomini e una riduzione tra le donne.

*Actinica® Lotion è un dispositivo medico CE.
Leggere attentamente le avvertenze o le istruzioni per l'uso.*

Che aspetto hanno i tumori cutanei?

Cheratosi attiniche

- La cheratosi attinica si manifesta, inizialmente come una piccola rilevatezza o placchetta eritematosa sulla superficie cutanea ricoperta da squame o croste che modificano il colore della pelle in bruno-rossastro. Le squame sono secche e ruvide al tatto.
- La cheratosi attinica viene attualmente considerata una lesione precancerosa per il potenziale rischio di evolvere in carcinoma squamo-cellulare (vedi dopo). Si manifesta dopo i 40 anni quale risultato dell'effetto cumulativo dell'esposizione solare che aumenta progressivamente con l'età.
- Le sedi più colpite sono quelle fotoesposte: viso, dorso delle mani, tronco, ma soprattutto cuoio capelluto nei soggetti calvi. Anche le labbra possono essere sede di una forma specifica di cheratosi attinica denominata cheilite attinica.

Carcinomi squamocellulari

- Il carcinoma squamo-cellulare può esordire come lesione eritematosa coperta da squame o croste e si manifesta di solito su aree del corpo fotoesposte. Nelle fasi più avanzate della progressione tumorale si osservano ulcerazioni a volte sanguinanti con margini scarsamente definiti e spesso coperte da croste. La lesione da cui il carcinoma squamo-cellulare prende origine è principalmente la cheratosi attinica.
- Possono insorgere in qualsiasi zona del corpo, anche sulle mucose e semimucose visibili. Le sedi in cui è più frequentemente localizzato sono il labbro inferiore, i padiglioni auricolari, il cuoio capelluto, il naso, il dorso delle mani e i genitali.

Carcinoma basocellulare

- L'aspetto clinico del carcinoma baso-cellulare è molto eterogeneo. La forma più diffusa è il carcinoma baso-cellulare superficiale e si presenta come una macchia rossastra. Un'altra forma molto frequente è il carcinoma baso-cellulare nodulare che si presenta come una lesione o un nodulo perlaceo. La forma infiltrante di carcinoma baso-cellulare, appare in genere dura, di colore biancastro, simile ad una placca cicatriziale. Le sedi più colpite sono la testa e il collo, seguite da tronco, braccia e gambe.

Può presentarsi anche in zone insolite, tra cui le ascelle, il seno, la zona perianale, genitale, il palmo delle mani e la pianta dei piedi.

Melanoma

- L'autoesame della cute, possibilmente coadiuvato da un familiare, è utile per favorire l'individuazione di lesioni sospette. L'autoesame deve includere le pieghe interdigitali ed il cuoio capelluto.
- La regola dell'**ABCDE** (Asimmetria, Bordi, Colore, Dimensioni ed Evoluzione), consiste nell'osservare alcune caratteristiche del neo che possano far nascere sospetto che si tratti di una forma maligna di melanoma.

– **A** come Asimmetria della lesione;



– **B** come Bordi irregolari e frastagliati;



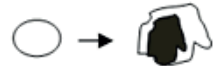
– **C** come Colore disomogeneo a varie tinte (nero, rosso-bruno, rosa non uniforme) o nero molto intenso;



– **D** come Dimensioni superiori ai 6 mm;



– **E** come Evoluzione progressiva: la lesione tende a crescere e ad allargarsi rapidamente con modifiche cromatiche.



Immagini a solo scopo illustrativo, che non escludono necessità di una visita dermatologica periodica.

Si prega di consultare uno specialista per controlli periodici o in caso di sospetto tumore cutaneo

Come si sviluppano i tumori cutanei?



Cheratosi attiniche

- Le cheratosi attiniche si sviluppano nello strato superiore della pelle – l'epidermide, strato molto sottile, di spessore paragonabile alla linea di una matita, che va incontro a un processo continuo di rigenerazione cellulare.
- In condizioni normali, le cellule dell'epidermide si riproducono in maniera controllata ed ordinata. Le cellule dello strato più profondo dell'epidermide (strato basale), dividendosi, vanno incontro ad un processo di maturazione lungo gli strati superiori, sino a diventare le cellule "morte", in forma di piccole lamelle, nello strato più superficiale (strato corneo).
- Sulle aree cutanee maggiormente esposte ai raggi UV, le cellule dell'epidermide vanno incontro a modificazioni strutturali, a cui conseguono alterazioni visibili in forme di macchie, rilevatezze e possibili lesioni tumorali, quali le cheratosi attiniche.
- Le opzioni di cura delle cheratosi attiniche comprendono: le terapie farmacologiche topiche, la terapia fotodinamica e la crioterapia.

Carcinoma squamocellulare

- Tra i fattori di rischio che concorrono all'insorgenza del carcinoma squamocellulare, l'eccessiva esposizione solare nel corso degli anni ha un ruolo prioritario. Gli effetti nocivi dei raggi UV inducono alterazioni e proliferazione incontrollata dei cheratinociti (cellule epidermiche) e conseguente produzione tumorale.
- Essi possono insorgere anche come evoluzione in senso invasivo di cheratosi attiniche.
- Se trattato precocemente, il carcinoma squamocellulare è curabile; ma se non trattato, il tumore può invadere gli strati più profondi e metastatizzare a distanza.

Le attuali metodiche alternative alla chirurgia per trattare il tumore comprendono: terapia fotodinamica (malattia di Bowen), diatermo-coagulazione, crio-chirurgia, radioterapia, terapia laser.

- Perciò è di estrema importanza asportare il tumore nelle fasi iniziali e adottare misure adeguate per prevenirne l'insorgenza.

Carcinoma basocellulare

- Il carcinoma basocellulare insorge negli strati profondi della pelle ed è costituito da aggregati di cellule simili a quelle dello strato basale dell'epidermide.
- Uno dei maggiori fattori di rischio per il carcinoma basocellulare è l'esposizione ai raggi UV, che possono danneggiare il DNA delle cellule basali. Il carcinoma basocellulare può presentarsi in forme cliniche diverse, nella maggior parte dei casi sul volto.
- Se non trattato nelle forme iniziali, può ulcerarsi in croste nelle forme più avanzate. Le terapie più valide superficie, con sanguinamento e formazione di croste sono: l'asportazione chirurgica, la chemioterapia topica (locale), la terapia fotodinamica, la radioterapia.
- Questo tipo di tumore cutaneo ha una crescita lenta e difficilmente dà metastasi a distanza, tuttavia, se non trattato, può infiltrare localmente i tessuti danneggiandoli gravemente.

Melanoma

- Il melanoma si sviluppa quando le cellule cutanee che producono normalmente la melanina, chiamati melanociti, diventano anormali, crescono in maniera incontrollata ed invadono i tessuti circostanti.
- Di solito il melanoma si presenta come una lesione solitaria.
- Sebbene i melanomi possano derivare da nevi preesistenti, la maggior parte si sviluppa sulla pelle normale.
- Se non asportato, il melanoma va incontro a metastasi a distanza.
- Diagnosticare e asportare precocemente il melanoma è di fondamentale importanza.
- Uno tra i fattori potenzialmente in grado di concorrere all'insorgenza del melanoma è l'eccessiva esposizione solare.

Actinica® Lotion è un dispositivo medico CE.

Leggere attentamente le avvertenze o le istruzioni per l'uso.

I raggi UV, il sistema immunitario ed i tumori cutanei

L'esposizione ai raggi UV è una delle cause principali di tumori cutanei non-melanoma. I raggi UV colpiscono direttamente le cellule cutanee, danneggiandole. Nei soggetti sani, i sistemi di riparazione cellulare ripristinano velocemente la normale funzionalità, ma nei soggetti con un sistema immunitario compromesso, questo processo potrebbe essere lento.

In questo caso il rischio di sviluppare tumori cutanei aumenta. Per tale motivo, le persone con un sistema immunitario compromesso, o che in passato hanno sviluppato tumori cutanei, sono particolarmente a rischio e dovrebbero proteggersi dai raggi UV.

Il sole emette diversi tipi di raggi UV, compresi raggi ultravioletti A (UVA; ad onda lunga) e ultravioletti B (UVB; ad onda corta). Sia i raggi UVA che quelli UVB raggiungono la terra e svolgono un ruolo importante nel processo di invecchiamento precoce della pelle, nel danneggiamento oculare (inclusa la cataratta) e nello sviluppo di alcuni tumori cutanei.

Proteggere la pelle dai raggi UV

La protezione dall'esposizione ai raggi UV aiuta a prevenire i tumori della pelle. Quindi è importante tenere presente che, soprattutto per le persone maggiormente a rischio di tumori cutanei, è necessario evitare i raggi UV durante tutto l'anno. L'esposizione ai raggi ultravioletti deve essere controllata durante tutte le stagioni (dalla primavera all'inverno) e anche nelle giornate nuvolose.

Ecco alcuni suggerimenti per proteggere la pelle:

- Abbigliamento protettivo, trama fitta o indumenti testati per la protezione UV, compresi magliette a maniche lunghe e pantaloni lunghi, occhiali da sole a protezione raggi UV e un cappello a tesa larga.
- Su tutte le zone esposte restanti come cuoio capelluto, viso, collo, dorso delle mani, applicare generosamente un prodotto anti-UV ogni mattina, tutti i giorni e tutto l'anno.
- Pianificare le attività all'aria aperta evitando l'esposizione ai raggi UV tra le 10:00 e le 16:00, quando le radiazioni UV sono più intense.
- Docce e lettini abbronzanti aumentano ulteriormente il rischio di tumore cutaneo e devono essere rigorosamente evitati.

*Actinica® Lotion è un dispositivo medico CE.
Leggere attentamente le avvertenze o le istruzioni per l'uso.*

**Si prega di consultare uno
specialista per controlli periodici o
in caso di sospetto tumore cutaneo**

Chi è a rischio di tumori cutanei non-melanoma?

L'esposizione ai raggi UV è la causa principale di tumori cutanei non-melanoma. Essi danneggiano direttamente le cellule cutanee. Tali raggi possono essere emessi da fonti naturali o artificiali. Il sole emette diversi tipi di raggi UV, inclusi gli ultravioletti A (UVA; lunghezza d'onda lunga) e gli ultravioletti B (UVB; lunghezza d'onda corta). Entrambi, UVA e UVB, raggiungono la terra e giocano un ruolo importante nell'invecchiamento cutaneo prematuro, nel danneggiamento oculare (inclusa la cataratta) ed in alcuni tumori cutanei. È importante sapere che la maggior parte dei raggi UV penetra attraverso le nuvole, perciò le persone a rischio devono proteggersi quotidianamente, a prescindere dalle condizioni climatiche.

- I soggetti che hanno manifestato o presentano cheratosi attiniche o altri tipi di tumori cutanei non-melanoma, hanno un rischio superiore rispetto alla popolazione sana.

- Il rischio è maggiore anche per i soggetti con il sistema immunitario compromesso.

Tra essi:

- Individui sottoposti a trapianto d'organo;
- Individui affetti da patologie reumatiche;
- Individui affetti da patologie infiammatorie croniche.

Con il sistema immunitario compromesso anche i meccanismi di riparazione della pelle contro i danni UV sono indeboliti. In altre parole, il sistema immunitario è meno attivo nel combattere il danno che può causare il tumore cutaneo.

In caso di assunzione di farmaci in grado di ridurre le difese immunitarie si prega di consultare uno specialista. Se si pensa di essere a rischio di cheratosi attiniche o altre forme di tumori cutanei non-melanoma, può essere preso in considerazione l'utilizzo di Actinica® Lotion, per favorire la protezione della pelle e prevenire gli effetti nocivi dei raggi solari sulla pelle.

Actinica® Lotion è un dispositivo medico CE.

Leggere attentamente le avvertenze o le istruzioni per l'uso.

**Si prega di consultare uno specialista
per controlli periodici
o in caso di sospetto tumore cutaneo**



Cos'è Actinica® Lotion?

Actinica® Lotion è un prodotto con un ampio spettro di protezione UV. È stato sviluppato per le persone che sono a rischio più elevato di altri nello sviluppare i tumori della pelle dovuti all'esposizione ai raggi UV (immunodepressi).

Actinica® Lotion è prodotto in Svizzera da Galderma Spirig Ltd, azienda con alti standard in termini di qualità di produzione ed affidabilità, con le seguenti caratteristiche:

- Actinica® Lotion è un prodotto indicato per la prevenzione di diverse forme di tumori cutanei non-melanoma in pazienti a rischio (immunodepressi).
- Actinica® Lotion contiene una combinazione di filtri UV di ultima generazione e fotostabili, che assorbono, riflettono e disperdono i raggi UV, coprendone un ampio spettro. Protegge la pelle dalle radiazioni da ultravioletti B (UVB) e da ultravioletti A (UVA). Il livello di protezione contro gli UVB e UVA di Actinica® Lotion appartiene alla categoria più elevata, "protezione UV molto alta".
- Actinica® Lotion ha proprietà idratanti per aiutare a migliorare la texture della pelle. Non contiene profumi ed emulsionanti PEG.
- Ha un'applicazione facile e senza sprechi — l'erogatore che misura la dose rilasciata aiuta ad applicare la quantità corretta di Actinica® Lotion sulla pelle (vedi lo schema applicativo nella pagina seguente), permettendo l'applicazione di una quantità di fluido ottimale per la protezione.

**Si prega di consultare uno specialista
per controlli periodici
o in caso di sospetto tumore cutaneo**



Erogatore standardizzato per un corretto dosaggio di Actinica® Lotion.



*Actinica® Lotion è un dispositivo medico CE.
Leggere attentamente le avvertenze o le istruzioni per l'uso.*

Usare Actinica® Lotion

Quando applicare Actinica® Lotion

Per una migliore protezione, applicare Actinica® Lotion tutte le mattine sulle zone che saranno esposte ai raggi UV e non coperte dai vestiti.

Actinica® Lotion aiuta a prevenire le cheratosi attiniche e i carcinomi squamocellulari se applicata tutti i giorni in pazienti a rischio (immunodepressi). Dovrebbe essere applicata prima di esporsi ai raggi UV e prima dell'utilizzo di prodotti cosmetici. Se si è intenzionati ad utilizzare cosmetici, si prega di lasciar assorbire Actinica® Lotion nella pelle prima di applicare altri prodotti.

Sebbene Actinica® Lotion consenta una protezione molto alta per diverse ore, la pelle altamente sensibile e/o precedentemente danneggiata dai raggi UV non dovrebbe essere comunque esposta eccessivamente alla luce solare. Se applicata correttamente Actinica® Lotion aiuterà a prevenire i tumori cutanei indotti da raggi UV in pazienti a rischio (immunodepressi), ma non dovrebbe essere utilizzata per aumentare la quantità di tempo spesa per attività all'esterno.

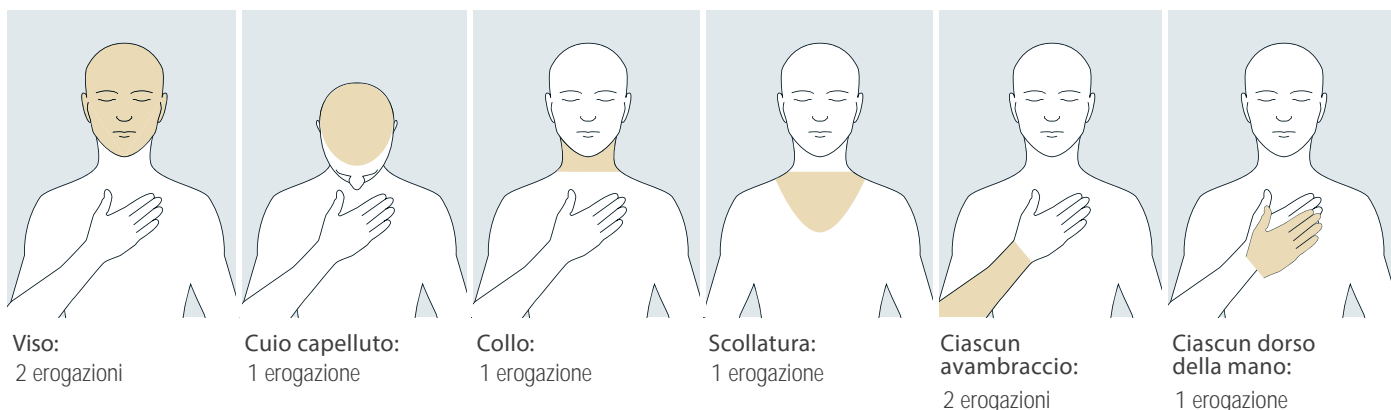
Come e dove applicare Actinica® Lotion

Applicare la corretta dose di Actinica® Lotion seguendo lo schema applicativo in modo da raggiungere un livello di protezione cutanea molto alto.

Per un maggior risparmio Actinica® Lotion è dotato di un dispenser che rilascia una dose adeguata di prodotto. Ciò consente di avere la migliore protezione sulla pelle.

Per una corretta applicazione di Actinica® Lotion applicare 2 mg per cm² di pelle – o vedere le illustrazioni come guida.

*Actinica® Lotion è un dispositivo medico CE.
Leggere attentamente le avvertenze o le istruzioni per l'uso.*



Esistono delle precauzioni per l'utilizzo di Actinica® Lotion?

Potrebbero verificarsi effetti indesiderati in caso di ipersensibilità ad uno degli ingredienti di Actinica® Lotion.

Se dovesse verificarsi irritazione o eruzione cutanea o una reazione simile ad una scottatura, ciò potrebbe indicare un effetto indesiderato e l'utilizzo del prodotto dovrebbe essere interrotto. Evitare ogni contatto con gli occhi poiché Actinica® Lotion potrebbe causare una sensazione di bruciore.

Se dovesse verificarsi un contatto con gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua.

Si consiglia di indossare occhiali da sole anti-UV per proteggere gli occhi.

Avvertenze speciali

Actinica® Lotion contiene filtri UV che, se entrano in contatto con tessuti colorati trattati con agenti schiarenti, potrebbero causare un'alterazione del colore dei tessuti. Alla vista, esso potrebbe apparire come una macchia gialla.

Per questa ragione si raccomanda di lasciar assorbire il prodotto nella pelle prima di indossare vestiti o entrare in contatto con tessuti dopo aver applicato Actinica® Lotion.

*Actinica® Lotion è un dispositivo medico CE.
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.*



Made in Switzerland by:
Spirig Pharma Ltd.
Froschackerstr. 6
4622 Egerkingen



Quando la protezione
diventa prevenzione



*Actinica® Lotion È un dispositivo medico CE.
Leggere attentamente le avvertenze o le istruzioni per l'uso.*