

Bipacksedel: information för användaren
Aldara 5 % kräm
Imiquimod

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel:

1. Vad är Aldara kräm och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Eventuella biverkningar.
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Aldara kräm och vad används det för?

Aldara kräm kan användas för tre olika tillstånd. Din läkare kan förskriva Aldara kräm för behandling av:

● Vårtor (condylomata acuminata) som finns på utsidan av genitalierna (könsorganen) och runt anus (mellan skinkorna).

● Vid ytligt basalcancers.

Detta är en vanlig och långsamt växande form av hudcancer som är särskilt osannolik att sprida sig till andra delar av kroppen. Generellt förekommer detta tillstånd hos medelålders och äldre personer, särskilt hos patienter med ljus hud. Sjukdomen orsakas av överdriven solexponering. Om basalcancers lämnas obehandlad kan det orsaka missbildningar, särskilt i ansiktet. Av den anledningen är det viktigt att tillståndet upptäcks och behandlas tidigt.

● Aktinisk keratos

Aktiniska keratoser är grova fläckar på huden som har utsatts för överdriven sol under patientens liv. Fläckarna kan ha hudens färg, men även grå, rosa, röd eller brun kan förekomma. Fläckarna kan vara grova, fjälliga, hårda, vårtlika, platta eller ligga på huden. Aldara kan endast användas på platta aktiniska keratoser i ansiktet eller hårbotten. Patienten måste ha ett friskt immunsystem och läkaren måste ha bestämt att Aldara är den mest lämpliga behandlingen för dig.

Aldara kräm hjälper ditt immunsystem att producera naturliga ämnen som hjälper till att bekämpa ditt basalcancers, aktinisk keratos eller viruset som orsakat dina vårtor.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

- Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- o Om du tidigare har använt Aldara kräm eller andra liknande medel för behandling, måste du informera din läkare innan du påbörjar denna behandling.
- o Om du har en immunbrist.
- o Om du har genomgått en organtransplantation.
- o Använd Aldara kräm först när det behandlade området har läkt efter en tidigare behandling med läkemedel eller kirurgiskt ingrepp.
- o Undvik kontakt med ögon, läppar och näsborrar. Vid oavsiktlig kontakt, ta bort krämen genom att skölja med vatten.
- o Applicera inte krämen invärtes.
- o Använd inte mer kräm än vad din läkare har rekommenderat.
- o Täck inte det behandlade området med plåster eller annat förband efter att du har applicerat Aldara-krämen.
- o Om det behandlade området orsakar dig för mycket besvär, ska du tvätta bort krämen med mild tvål och vatten. När hudreaktionerna har försvunnit kan du återuppta behandlingen.
- o Informera din läkare om du har avvikande blodprover.

På grund av Aldaras verkningsmekanism finns det en risk att krämen förvärrar en befintlig inflammation i det behandlade området.

- Om du behandlas för genitala vårtor, vidta dessa ytterligare försiktighetsåtgärder:
 - Män som vill behandla vårtor under förhuden bör dra tillbaka förhuden dagligen
 - och tvätta detta hudområde. Om förhuden inte tvättas dagligen finns risk för förträngning, en svullen eller tunnare förhud eller att det blir allt svårare att dra tillbaka förhuden. Om ett eller flera av dessa symtom uppstår, ska du omedelbart avbryta behandlingen och kontakta din läkare.
 - Om du har öppna sår: Använd inte Aldara-kräm på hudområden där det finns öppna sår förrän dessa sår har läkt.
 - Om du har inre vårtor: Använd inte Aldara-kräm i urinröret, vaginan, livmoderhalsen eller någonstans i anus.

Om du, på grund av en sjukdom eller de läkemedel du använder, har allvarliga problem med ditt immunsystem, får du endast genomgå en behandling med Aldara-kräm. Om du tror att detta gäller dig, kontakta din läkare. Om du är HIV-positiv, ska du informera din läkare eftersom det har visats att Aldara-kräm är mindre effektiv hos dessa patienter. Om du bestämmer dig för att ha sexuella relationer medan du fortfarande har vårtor, applicera Aldara-krämen efter den sexuella aktiviteten - och inte före.

Aldara-kräm kan påverka kondomer och pessar, därför får krämen inte vara kvar under den sexuella aktiviteten. Kom ihåg att Aldara-kräm inte skyddar mot eventuell överföring av HIV eller andra sexuellt överförbara sjukdomar till någon annan.

● Om du behandlas för basalcancers eller aktinisk keratos, vidta dessa ytterligare försiktighetsåtgärder:

Gå inte under solarium eller sola och undvik solljus så mycket som möjligt under behandlingen med Aldara-kräm. Bär skyddande kläder och en hatt med bred brätte när du är utomhus. Under användningen av Aldara-kräm och tills läkning har skett, kommer det behandlade området att se märkbart annorlunda ut än den normala huden.

Barn och ungdomar upp till 18 år
Användning av barn och ungdomar rekommenderas inte.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver Aldara kräm, har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du snart kommer att använda andra läkemedel? Berätta det då för din läkare eller apotekare.

Det finns inga kända läkemedel som är oförenliga med Aldara kräm.

Graviditet och amning

Fråga din läkare eller apotekare om råd innan du använder ett läkemedel.

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel. Din läkare kommer att diskutera riskerna och fördelarna med att använda Aldara kräm under graviditeten med dig. Resultaten från djurförsök tyder inte på någon direkt eller indirekt skadlig effekt under graviditeten.

Ge inte bröstmjolk under användning av Aldara kräm, eftersom det inte är känt om imiquimod utsöndras i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar påverkan på körförmågan och förmågan att använda maskiner.

Aldara kräm innehåller metylhydroxibensoat, propylhydroxibensoat (E216), cetylalkohol, stearyalkohol och bensenalkohol Metylhydroxibensoat (E 218) och propylhydroxibensoat (E 216) kan orsaka allergiska reaktioner (möjligen fördröjda). Cetylalkohol och stearyalkohol kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. dermatit).

Detta medel innehåller 5 mg bensenalkohol i varje påse. Bensenalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och lätt lokal irritation.

3. Hur använder du detta medel?

Barn och ungdomar under 18 år:
Användning av barn och ungdomar rekommenderas inte.

Vuxna:

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig.

Tvivlar du på den rätta användningen? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Tvätta händerna noggrant före och efter applicering av krämen. Täck inte det behandlade området med bandage eller andra förband efter att du har applicerat Aldara kräm.

Använd en ny påse varje gång du applicerar krämen. Kassera den kräm som blir över efter applicering. Spara inte den öppnade påsen till en annan dag.

Behandlingsfrekvensen och -längden för genitala vårtor, basalcells cancer och aktinisk keratos skiljer sig åt (se de specifika anvisningarna för varje indikation).

Anvisningar för applicering av Aldara kräm

● När du behandlas för genitala vårtor:

Anvisningar för applicering – (mån, ons och fre)

1. Innan du går till sängs, tvätta dina händer och det område som ska behandlas med mild tvål och vatten. Torka noggrant.
2. Öppna en ny påse och kläm ut lite kräm på fingertoppen
3. Stryk ett tunt lager Aldara kräm på de rena torra vårtorna och gnid försiktigt tills krämen har absorberats i vårtan.
4. Kassera den öppnade påsen efter applicering av krämen och tvätta dina händer med vatten och tvål.
5. Låt Aldara krämen sitta på vårtorna i 6 till 10 timmar. Ta inte ett bad eller dusch under denna tid.
6. Efter 6 till 10 timmar ska huden där krämen har applicerats rengöras med mild tvål och vatten rengöras.

Applicera Aldara kräm tre gånger i veckan. Applicera till exempel kräm på måndag, onsdag och fredag. En påse innehåller tillräckligt med kräm för att täcka ett hudområde med vårtor på 20 cm² att täcka.

Män med vårtor under förhuden bör dra tillbaka den dagligen och tvätta hela området (se avsnitt 2 "När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?")

Fortsätt använda Aldara kräm tills dina vårtor är helt borta (hos hälften av kvinnorna kommer alla vårtor att ha försvunnit inom 8 veckor, hos hälften av männen inom 12 veckor, hos vissa patienter kan vårtorna ha försvunnit redan efter 4 veckor).

Använd inte Aldara kräm längre än 16 veckor för varje (ny) behandling av vårtor. Om du har intrycket att effekten av Aldara kräm är för stark eller för svag, diskutera detta med din läkare eller apotekare.

● När du behandlas för basalcells cancer:

Anvisningar för användning – (mån, tis, ons, tors och fre)

1. Innan du går till sängs, tvätta dina händer och det område som ska behandlas med mild tvål och vatten. Torka noggrant.
2. Öppna en ny påse och kläm ut lite kräm på fingertoppen.
3. Stryk ett tunt lager Aldara kräm på det drabbade området och 1 cm runtom. Gnugga försiktigt tills krämen har absorberats i huden.
4. Kasta bort den öppnade påsen efter att ha applicerat krämen och tvätta händerna med vatten och tvål.

5. Låt Aldara-krämen sitta på huden i cirka 8 timmar. Ta inte ett bad eller en dusch under denna tid.
6. Tvätta huden där krämen har applicerats med mild tvål och vatten efter 8 timmar.

Applicera tillräckligt med Aldara-kräm varje dag i fem dagar i veckan under sex veckor för att täcka det behandlade området och 1 centimeter runt det behandlade området. Applicera krämen till exempel från måndag till fredag. På lördag och söndag applicerar du ingen kräm.

● När du behandlas för aktinisk keratos:

Anvisningar för användning – (mån, ons, fre)

1. Innan du går till sängs, tvätta dina händer och det behandlade området med mild tvål och vatten. Torka noggrant.
2. Öppna en ny påse och kläm ut lite kräm på fingertoppen.
3. Gnugga ett tunt lager Aldara-kräm på det drabbade området. Gnugga försiktigt tills krämen har absorberats i huden.
4. Kasta bort den öppnade påsen efter att ha applicerat krämen och tvätta händerna med vatten och tvål.
5. Låt Aldara-krämen sitta på huden i cirka 8 timmar. Ta inte ett bad eller dusch under denna tid.
6. Tvätta huden där krämen har applicerats efter 8 timmar med mild tvål och vatten.

Applicera Aldara kräm tre gånger i veckan. Applicera till exempel krämen på måndag, onsdag och fredag. En påse är tillräcklig för att täcka ett hudområde på 25 cm². Fortsätt att använda krämen i fyra veckor. Fyra veckor efter avslutad första behandling kommer din läkare att bedöma din hud. Om inte alla lesioner har försvunnit kan ytterligare fyra veckors behandling behövas.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Skölj bort överflödigt kräm med mild tvål och vatten. När hudreaktionen har försvunnit kan du återuppta behandlingen.

Om du av misstag sväljer Aldara kräm, bör du omedelbart kontakta din husläkare.

Har du glömt att använda detta läkemedel?

Om du glömmer en dos, ska du applicera den så snart du kommer ihåg det, och sedan fortsätta med ditt vanliga schema.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Frekvensen av biverkningar är indelad enligt följande:

Mycket vanliga biverkningar (förekommer sannolikt hos fler än 1 av 10 patienter)

Vanliga biverkningar (förekommer sannolikt hos färre än 1 av 10 patienter)

Mindre vanliga biverkningar (förekommer sannolikt hos färre än 1 av 100 patienter)

Sällsynta biverkningar (förekommer troligen hos färre än 1 av 1000 patienter)

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer troligen hos färre än 1 av 10 000 patienter).

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men det är inte alla som får dem.

Informera din läkare eller apotekare så snart som möjligt om du känner dig dålig under en period då du använder Aldara kräm.

Hos vissa patienter har förändringar i hudfärgen observerats i området där Aldara kräm applicerades. Även om dessa förändringar vanligtvis minskar med tiden, minska, av Aldara kräm bör du avbryta behandlingen, tvätta behandlingsområdet med mild tvål och vatten, och kontakta din läkare eller apotekare. Hos några patienter har en lätt minskning av blodplättarna observerats. En minskning av

blodplättarna kan göra dig mer mottaglig för infektioner eller lättare få blåmärken. Trötthet kan också uppstå. Berätta för din läkare om dessa symtom uppträder. Hos vissa patienter med immunförsvarsstörning kan deras sjukdom förvärras. Har du en immunförsvarsstörning

och använder Aldara kräm? Berätta för din läkare om det sker förändringar. Allvarliga hudreaktioner har sällan rapporterats. Om du hittar små sår på din hud eller små röda fläckar som utvecklas vidare, eventuellt med symtom som klåda, feber, influensaliknande små fläckar som utvecklas vidare, eventuellt med symtom som klåda, feber, influensaliknande känsla, smärtsamma leder, synproblem, smärta vid sväljning, smärta eller kliande ögon eller sår i munnen, kontakta omedelbart din läkare.

Ett litet antal patienter upplever håravfall på eller runt behandlingsområdet.

● När du behandlas för könsvärtor:

Många av de oönskade biverkningarna av Aldara kräm orsakas av den lokala effekten på din hud.

Mycket vanliga biverkningar är rodnad (61 % av patienterna), tunnare hud (30 % av patienterna), fjällning och svullnad. Förhårddnad under huden, små öppna sår, skorpor som uppstår under normal sårhäkning och små blåsor under huden kan förekomma. Efter applicering av Aldara kräm kan du uppleva klåda (32 % av patienterna), en brännande känsla (26 % av patienterna) eller smärta (8 % av patienterna) på de ställen där du har applicerat krämen. De flesta av dessa hudreaktioner är milda och huden kommer att återhämta sig ungefär två veckor efter avslutad behandling.

Ofta har vissa patienter (4 % eller mindre) huvudvärk, ibland feber och influensaliknande symtom, led- och muskelvärk, livmoderframfall; hos kvinnor smärta vid samlag; erektionsproblem; ökad svettning; illamående; mag- och tarmbesvär; öronsusningar; rodnad; trötthet; yrsel; migrän; domningar; sömnlöshet; depression; minskad aptit; svullna körtlar; bakteriella, virala och svampinfektioner (t.ex. sår); vaginal infektion med vit flytning; hosta och förkylning med halsont rapporterats.

Mycket sällan har allvarliga och smärtsamma reaktioner inträffat, särskilt när mer kräm har applicerats än rekommenderat. I mycket sällsynta fall har det varit svårt för kvinnor att kissa på grund av smärtsamma hudreaktioner vid slidöppningen. Om detta är fallet bör du omedelbart söka medicinsk hjälp.

● När du behandlas för basalcancers:

Många av biverkningarna av Aldara kräm orsakas av den lokala effekten på huden. Lokala hudreaktioner kan vara ett tecken på att läkemedlet fungerar som avsett.

En mycket vanlig biverkning är att den behandlade huden kliar lätt.

Vanliga biverkningar är domningar i lemmarna, små svullnader i huden, smärta, brännande känsla, irritation, blödning, rodnad eller utslag. Om en hudreaktion under behandlingen blir för obehaglig, prata med din läkare. Han/hon kan råda dig att avbryta användningen av Aldara kräm i några dagar (dvs. ta en kort paus i behandlingen). Om det finns pus (var) eller något annat symptom som tyder på infektion, diskutera detta med din läkare. Förutom hudreaktioner är andra vanliga biverkningar svullna körtlar och ryggsmärta.

Ibland upplever vissa patienter förändringar på appliceringsstället (utsläpp, inflammation, svullnad, skorvbildning, hudnedbrytning, blåsor, dermatit) eller irritabilitet, illamående, torr mun, influensaliknande symtom och trötthet.

● När du behandlas för aktinisk keratos:

Många av biverkningarna av Aldara-kräm orsakas av den lokala effekten på huden. Lokala hudreaktioner kan vara ett tecken på att läkemedlet fungerar som avsett.

En mycket vanlig biverkning är att den behandlade huden kliar lätt.

Vanliga biverkningar är smärta, brännande känsla, irritation eller rodnad.

Om en hudreaktion under behandlingen blir för obehaglig, prata med din läkare. Han/hon kan råda dig att avbryta användningen av Aldara-kräm i några dagar (dvs. för att ta en kort paus i behandlingen).

Om det finns var (pus) eller något annat symptom som tyder på infektion, diskutera detta med din läkare. Förutom hudreaktioner är andra vanliga biverkningar huvudvärk, anorexi, illamående, muskelvärk, ledvärk och trötthet.

Ibland upplever vissa patienter förändringar på appliceringsstället (blödning, inflammation, sekretion, ömhet, svullnad, små svullna delar av huden, domnade lemmar, fjällning, ärrbildning, sår eller en känsla av värme eller obehag) eller inflammation i insidan av näsan, rinnande näsa, influensa eller influensaliknande symtom, depression, ögonirritation, svullet ögonlock, halsont, diarré, aktinisk keratos, rodnad, svullet ansikte, sår, smärta i lemmar, feber, svaghet eller frossa.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även för möjliga biverkningar som inte finns med i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt genom oss hjälpa till att få mer information om säkerheten för detta läkemedel. det nationella rapporteringssystemet som anges i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara vid högst 25°C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det står på kartongen och etiketten efter "EXP". Det står en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet. Öppnade påsar får inte användas igen. Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och släng dem inte i soporna. Fråga din

Fråga din 6. Förpackningens innehåll och övrig information Vilka ämnen finns i detta läkemedel? rätt.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är imiquimod. Varje påse innehåller 250 mg kräm (100 mg kräm innehåller 5 mg imiquimod).
- De andra ämnena i detta läkemedel är isostearinsyra, bensylalkohol,
- cetylalkohol, stearyalkohol, mjuk vit paraffin, polysorbit 60, sorbitanstearat, glycerol, n-metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), xantangummi, renat vatten. (Se även avsnitt 2 "Aldara kräm innehåller metylparahydroxibensoat,
- propylparahydroxibensoat (E216), cetylalkohol, och stearyalkohol och bensylalkohol")

Hur ser Aldara kräm ut och hur mycket finns det i en förpackning?

- Varje påse Aldara kräm 5% innehåller 250 mg av en vit till ljusgul kräm.
- Varje låda innehåller 12 eller 24 polyester/aluminiumfolie påsar för engångsbruk. Det kan varanatt inte alla förpackningsstorlekar finns på marknaden.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

Tillverkare

Swiss Caps GmbH
Grassingerstraße 9
83043 Bad Aibling
Tyskland

För all information angående detta läkemedel, kontakta den lokala representanten för innehavaren av försäljningstillståndet:

Belgien

Viatis

Tél/Tel: +32 2 658 61 00

Bulgarien
Mylan EOOD
Tel: +359 2 44 55 400

Luxemburg
Viatrix
Tél/Tel: +32 2 658 61 00
(Belgien)

Ungern
Viatrix Healthcare Kft.
1138 Budapest
Váci út 150
Tel: +36 1 465 2100

Tjeckien
Viatrix CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Malta
V.J. Salomone Pharma Limited
Tel: +356 21 22 01 74

Danmark
Viatrix ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Tyskland
Viatrix Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederländerna
Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge
Viatrix AS
Hagaløkkveien 26
1383 Asker
33

Eesti
Viatrix OÜ

Tel: +372 63 63 052
Ελλάδα
Viatrix Hellas Ltd
Τηλ: +30 210 010 0002

España
Viatrix Pharmaceuticals, S.L.
C/Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
Tel: +34 900 102 712

Frankrike
Viatrix Santé
1 bis place de la Défense – Tour Trinity
92400 Courbevoie
Tél: +33 (0)1 40 80 15 55

Kroatien
Viatrix Kroatien d.o.o.
Koranska 2
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 235 059 90

Irland
Viatrix Limited
Tel: +353 1 8711600
Island
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italien
Viatrix Italien
Via Vittor Pisani,
2020124 Milano
Tel: +39 (0) 2 612 46921

Cypern
CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Lettland
Viatrix SIA
101 Mūkusalas str.
Rīga LV-1004
Tāl: +371 67616137
Tlf: +47 66 75 33 00

Österrike
Viatri Austria GmbH
Guglgasse 15
1110 Wien
Tel: + 43 (0)1 86 390

Polen
Viatri Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
Tel: +48 22 546 6400

Portugal
Viatri Healthcare, Lda.
Av. D. João II,
Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa
Tel: +351 214 127 200

România
BGP PRODUCTS SRL
Tel.: +40372 579 000

Slovenija
Viatri d.o.o.
Tel: +386 1 23 63 180

Slovenská republika
Viatri Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100
Suomi/Finland
Viatri Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige
Viatri AB
Box 23033
104 35 Stockholm
+46 (0) 8 630 19 00

Lietuva
Viatri UAB
Žalgirio str. 90-100
Vilnius LT-09303
Tel. + 370 52051288

Denna bipacksedel godkändes senast
Mer information om detta läkemedel finns på Europeiska
läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu>).