

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Aldara 5% creme
imiquimod

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Aldara til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Aldara
3. Sådan skal De bruge Aldara
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Aldara-creme kan bruges til tre forskellige tilstande. Deres læge kan ordinere Aldara-creme til behandling af:

- Vorter

(Condyloma acuminata) på overfladen af genitalia (kønsorganerne) og omkring anus (endetarmsåbningen)

- Superficielt basalcellekarcinom

Dette er en almindelig og langsomt voksende form for hudkræft med en meget lille sandsynlighed for spredning til andre dele af kroppen. Det opstår som oftest hos midaldrende og ældre personer, især personer med lys hud, og skyldes for kraftig eksponering for solen. Hvis basalcellekarcinom ikke behandles, kan det vansire – især i ansigtet – og derfor er tidlig opdagelse og behandling vigtig.

- Aktinisk keratose

Aktinisk keratose er ru områder, som findes på personer, der har været udsat for meget sol igennem livet. Nogle er hudfarvede, andre er grålige, rosa, røde eller brune. De kan være flade og skællede, eller bulede, ru, hårde og vortelignende. Aldara bør kun anvendes på fladt aktinisk keratose i ansigtet og hovedbunden på patienter med et normalt immunforsvar, når din læge har besluttet, at Aldara er den bedst anvendelige behandling.

Aldara-creme hjælper din krops eget immunsystem med at fremstille naturlige stoffer, som hjælper med til at bekæmpe basalcellekarcinomet, aktinisk keratose eller den virus, der er skyld i Deres vorter.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE ALDARA-CREME

Brug ikke Aldara-creme:

Hvis De er allergisk over for imiquimod (det aktive stof) eller et af de øvrige indholdsstoffer i cremen.

Børn og unge: Anbefales ikke til brug til børn og unge.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Aldara-creme:

o Hvis De tidligere har brugt Aldara-creme eller andre lignende lægemidler, skal De fortælle det til Deres læge, inden De begynder på denne behandling.

o Giv Deres læge besked, hvis De har problemer med Deres immunsystem.

o Brug ikke Aldara-creme, før det område, der skal behandles, er ophelet efter tidligere medicinsk eller kirurgisk behandling.

o Undgå kontakt med øjnene, læber og næsebør. Hvis dette sker ved et uheld skal cremen fjernes med vand.

o Cremen må ikke påføres indvendigt.

o Brug ikke mere creme, end Deres læge har ordineret.

o De må ikke dække det behandlede område med plaster eller forbinding, efter at De har påført Aldara-creme.

o Hvis De oplever for kraftigt ubehag på det behandlede sted, afvaskes cremen med en mild sæbe og vand. Så snart generne er ophørt, kan De begynde at anvende cremen igen.

o Fortæl Deres læge, hvis De har et unormalt antal blodlegemer.

På grund af den måde, Aldara virker på, er der mulighed for, at cremen kan forværre en eventuel eksisterende betændelse i behandlingsområdet.

.Hvis De behandles for kønsvorter, skal De følge disse ekstra forsigtighedsregler:

- Mænd med vorter under forhuden, bør trække forhuden tilbage hver dag og vaske sig nedenunder. Hvis forhuden ikke afvaskes dagligt, vil der med større sandsynlighed opstå tegn på stramhed, hævelse og slid på huden og resultere i besvær med at trække forhuden tilbage. Hvis disse symptomer indtræder, skal De omgående standse behandlingen og kontakte Deres læge.

- Hvis De har åbne sår: De må ikke begynde at anvende Aldara-creme, før sårene er helet.

- Hvis De har indvendige vorter. De må ikke anvende Aldara-creme i urethra (urinrør), vagina (fødselskanal), cervix (livmoderhalsen) eller anus (endetarmsåbning).

- De bør ikke anvende Aldara-creme til mere end én behandlingsperiode, hvis De har alvorlige problemer med Deres immunsystem, enten på grund af sygdom eller på grund af medicin De allerede får. Hvis de mener, at dette er tilfældet for Dem, bør De tale med Deres læge.

- Hvis De er HIV-positiv, skal De fortælle det til Deres læge, da Aldara-creme har vist sig ikke at være så effektivt til HIV-positive patienter. Hvis De beslutter Dem for at være seksuelt aktiv, mens De endnu har kondylomer, skal De påføre Aldara-cremen efter (og ikke før) seksuel aktivitet. Aldara-creme kan svække virkningen af kondomer og pessarer, og derfor bør cremen ikke blive siddende under seksuel aktivitet. Husk, at Aldara-creme ikke beskytter mod overførsel af HIV eller andre seksuelt overførte sygdomme.

Hvis De behandles for basalcellekarcinom eller aktinisk keratose, skal De følge disse ekstra forsigtighedsregler:

Brug ikke højfjeldssol eller solarium og undgå sollys så meget som muligt under behandlingen med Aldara-creme. Bær beskyttende tøj og hat med bred skygge, når De er udendørs.

Mens De bruger Aldara-cremen, og indtil ophelingen er færdig, vil behandlingsområdet sandsynligvis se markant anderledes ud end normal hud.

Brug af anden medicin

Hvis De tager eller for nylig har taget andre lægemidler, bør De oplyse Deres læge eller apotek herom, også hvis der er tale om ikke-receptpligtige lægemidler.

Der findes ingen lægemidler, som vides at være uforligelige med Aldara-creme.

Graviditet og amning:

Spørg Deres læge eller apotek til råds, inden De bruger nogen form for medicin.

De skal fortælle Deres læge, hvis De er gravid eller har i sinde at blive det. Deres læge vil gennemgå fordelene kontra risikoen ved at bruge Aldara-creme under graviditet. Forsøg på dyr indikerer ikke nogen direkte eller indirekte skadelig effekt for graviditeten.

De må ikke amme Deres spædbarn under behandling med Aldara-creme, da det ikke vides, om imiquimod udskilles i modermælken hos mennesker.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Aldara-creme:

Methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216) kan forårsage allergiske reaktioner (muligvis på et senere tidspunkt). Cetyl og stearylalkohol kan forårsage lokale hudreaktioner (f.eks. kontaktdermatitis).

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE ALDARA-CREME

Børn og unge:

Anbefales ikke til brug til børn og unge.

Voksne:

Aldara-cremen skal altid anvendes i nøje overensstemmelse med Deres læges instruktioner. De bør konsultere Deres læge eller apotek, hvis De er usikker.

Vask hænderne grundigt inden og efter påføring af cremen. Dæk ikke det behandlede område med forbinding eller plaster efter De har påført Aldara-creme.

Luk et nyt brev op, hver gang De skal bruge cremen. Kassér eventuel creme, der er tilbage i brevet efter brug. De må ikke gemme det åbnede brev til senere brug.

Behandlingshyppigheden og -varigheden er forskellig for kønsvorter basalcellekarcinom og aktinisk keratose (se de specifikke instruktioner for den enkelte tilstand).

Aldara-creme: Instruktioner til påføring

Hvis De behandles for kønsvorter:

Instruktioner til påføring – (mandag, onsdag og fredag)

1. Før De går i seng, skal De vaske hænder og behandlingsområde med mild sæbe og vand. Aftør grundigt.
2. Åbn et nyt brev og tryk noget creme ud på en fingerspids.
3. Kom et tyndt lag Aldara-creme på det rene, tørre område med vorter og gnid cremen forsigtigt ind i huden, indtil den er trængt ind.
4. Når cremen er påført, skal De smide det åbnede brev væk og vaske hænderne med sæbe og vand.
5. Lad cremen sidde på vorterne i 6 til 10 timer. De må ikke tage bruse- eller karbad i dette tidsrum.
6. Efter 6 til 10 timer skal De vaske det område, hvor cremen blev påført, med mild sæbe og vand.

Aldara-cremen skal påføres 3 gange om ugen. Påfør for eksempel cremen mandag, onsdag og fredag eller tirsdag, torsdag og lørdag. Et brev indeholder nok creme til at dække et område med vorter på 25 cm². Mænd med vorter under forhuden bør trække forhuden tilbage hver dag og vaske sig nedenunder (se under pkt. 2 "Vær særlig forsigtig med at anvende Aldara-creme:").

Fortsæt med at bruge Aldara-creme som aftalt, indtil Deres vorter er fuldstændig forsvundet. (Halvdelen er kvinder opnår dette inden 8 uger og halvdelen af mænd inden 12 uger, men hos nogle forsvinder vorterne allerede efter 4 uger).

Brug ikke Aldara-creme i mere end 16 uger i stræk til behandling af hver episode af vorter. Hvis De synes, at effekten af Aldara-creme er for stærk eller for svag, så kontakt Deres læge.

Hvis De behandles for basalcellekarcinom:

Instruktioner til påføring – (mandag, tirsdag, onsdag, torsdag og fredag)

1. Vask Deres hænder og behandlingsområdet med mild sæbe og vand, inden De går i seng. Aftør omhyggeligt.
2. Åbn et nyt brev og tryk lidt creme ud på fingerspidsen.
3. Påfør Aldara-cremen på det angrebne område og 1 cm omkring det angrebne område. Gnid forsigtigt cremen ind i området, indtil cremen ikke ses længere.
4. Smid det åbnede brev væk, når cremen er påført. Vask hænderne med sæbe og vand.
5. Lad Aldara-cremen sidde på huden i cirka 8 timer. Tag ikke brusebad eller karbad i dette tidsrum.
6. Vask efter cirka 8 timer det område, hvor cremen blev påført, med mild sæbe og vand.

Påfør tilstrækkelig Aldara-creme til at dække behandlingsområdet og 1 cm omkring behandlingsområdet. Dette skal gøres hver dag i 5 på hinanden følgende dage i 6 uger. De kan for eksempel påføre cremen fra mandag til og med fredag. Påfør ingen creme lørdag og søndag.

Hvis De behandles for aktinisk keratose:

Instruktioner til påføring – (mandag, onsdag og fredag)

1. Vask Deres hænder og behandlingsområdet med mild sæbe og vand, inden De går i seng. Aftør omhyggeligt.
2. Åbn et nyt brev og tryk lidt creme ud på fingerspidsen.
3. Påfør cremen på det angrebne område. Gnid forsigtigt cremen ind i området, indtil cremen ikke ses længere.
4. Smid det åbnede brev væk, når cremen er påført. Vask hænderne med sæbe og vand.
5. Lad Aldara-cremen sidde på huden i cirka 8 timer. Tag ikke brusebad eller karbad i dette tidsrum.
6. Vask efter cirka 8 timer det område, hvor cremen blev påført, med mild sæbe og vand.

Påfør Aldara-creme 3 gange om ugen. Påfør for eksempel cremen mandag, onsdag og fredag. Ét brev indeholder tilstrækkelig creme til at dække et område på 25 cm². Fortsæt behandlingen i 4 uger. Deres læge vil vurdere Deres hud 4 uger efter, at denne første behandling er afsluttet. Hvis læsionerne ikke er helt væk, kan yderligere 4 ugers behandling være påkrævet.

Hvis De har brugt for meget Aldara-creme:

De skal fjerne overskydende creme med en mild sæbe og vand. Når en eventuel hudreaktion er forsvundet, kan De fortsætte med behandlingen.

Hvis De ved et uheld kommer til at sluge Aldara-creme, skal De kontakte Deres læge.

Hvis De har glemt at bruge Aldara-creme:

Hvis De springer en dosis over, skal De påføre cremen, så snart De kommer i tanker om det, og derefter fortsætte med Deres sædvanlige behandlingsplan. Påfør ikke cremen mere end én gang om dagen.

Spørg Deres læge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål.

3. BIVIRKNINGER

Hyppigheden af bivirkninger er inddelt efter følgende:

Meget almindelige bivirkninger (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter)

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

Meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

Som alle andre lægemidler kan Aldara-creme have bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger.

De skal underrette Deres læge eller apotek så snart som muligt, hvis De føler Dem dårligt tilpas, mens De anvender Aldara-creme.

Nogle patienter har oplevet ændringer i hudfarven i det område, hvor Aldara-cremen blev påført. Hvis Deres hud reagerer dårligt, når De anvender Aldara-creme, skal De holde op med at bruge cremen, vaske området med en mild sæbe og vand og kontakte Deres læge eller apotek.

Hos enkelte personer har man konstateret en reduktion i antallet af blodlegemer. En reduktion i antallet af blodlegemer kan indebære, at De bliver mere modtagelig over for infektioner, lettere får blå mærker eller er mere træt. Hvis De bemærker nogle af disse symptomer, bør De fortælle det til Deres læge.

Der er i sjældne tilfælde konstateret alvorlige hudreaktioner. Hvis De får sår eller pletter på huden, som begynder som små røde områder og udvikles til små cirkler, sandsynligvis med symptomer som kløe, feber, ubehag, ømme led, problemer med synet, brændende, ømme eller kløende øjne og mund, skal De stoppe behandlingen med Aldara øjeblikkeligt og informere Deres læge.

Et lille antal patienter har oplevet hårtab på behandlingsstedet eller i det omkringliggende område.

Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

Hvis De behandles for kønsvorter:

Mange af cremens uønskede virkninger skyldes lægemidlets lokale virkning på Deres hud.

Meget Almindelige bivirkninger omfatter ofte rødme (61% af patienter), afslidning af huden (30% af patienter), afskalning og hævelser. Hårdhed under huden, små åbne sår, skorper som dannes under helingen og små bobler under huden kan også forekomme. De kan også opleve kløe (32% af patienter), en sviende fornemmelse (26% af patienter) eller smerter i de områder, hvor De har påført cremen (8% af patienter). De fleste af disse hudreaktioner er milde, og huden vil blive normal igen ca. 2 uger efter behandlingens ophør.

Som almindelige bivirkninger har nogle patienter (4% eller mindre) fået hovedpine og ikke almindeligt feber og influenzalignende symptomer samt led- og muskelsmerter; fremfald af uterus; smerter ved samleje (kvinder); erektionsbesvær; øget perspiration; kvalme; symptomer i mave og tarm; tinnitus; rødmen; træthed; svimmelhed; migræne; snurren og prikken; søvnløshed; depression; manglende appetit; hævede kirtler; bakterie-, virus- og svampeinfektioner (f.eks. forkølelsessår); infektion i vagina (herunder svampeinfektion); hoste og forkølelse med ondt i halsen.

Som meget sjældne bivirkninger er der opstået kraftige og smertefulde reaktioner, især hvis der er anvendt mere creme end anbefalet. Smertefulde reaktioner i skedeåbningen har gjort det vanskeligt for nogle kvinder at tømme blæren. Hvis dette sker for Dem, bør De omgående søge læge.

Hvis De behandles for basalcellekarcinom:

Mange af bivirkningerne af behandlingen med Aldara-creme skyldes cremens lokale virkning på huden. Lokale hudreaktioner kan være et tegn på, at behandlingen virker efter hensigten. Den behandlede hud vil meget ofte klø en smule.

Almindelige bivirkninger er: snurren og prikken, små hævede områder på huden, smerter, svien, irritation, blødning, rødmen eller udslæt. Tal med Deres læge om det, hvis en hudreaktion bliver for ubehagelig under behandlingen. Han/hun vil måske råde Dem til at standse behandlingen med Aldaracreme i et par dage (dvs. en kort pause i behandlingen). Tal med Deres læge om det, hvis der er pus (substans) eller andre tegn på infektion. Andre almindelige virkninger, ud over reaktionerne på huden, er hævede kirtler og rygsmerter.

Som ikke almindelige bivirkninger oplever nogle patienter ændringer på påføringsstedet (sekretion, betændelse, hævelse, skorpedannelse, nedbrydning af huden, blærer, dermatitis) eller irritabilitet, kvalme, mundtørhed, influenzalignende symptomer og træthed.

Hvis De behandles for aktinisk keratose

Mange af bivirkningerne af Aldara-creme skyldes cremens lokale reaktion på huden. Lokale hudreaktioner kan være et tegn på, at lægemidlet virker efter hensigten.

Som en meget almindelig bivirkning, kan den behandlede hud klø en smule.

Almindelige bivirkninger omfatter smerter, svien, irritation eller rødmen.

Tal med Deres læge om det, hvis en hudreaktion bliver for ubehagelig under behandlingen. Han/hun

vil måske råde Dem til at standse behandlingen med Aldara-creme i et par dage (dvs. en kort pause i behandlingen).

Tal med Deres læge om det, hvis der er pus (substans) eller andre tegn på infektion. Andre almindelige bivirkninger, udover reaktionerne på huden, er hovedpine, anoreksi, kvalme, muskelsmerter, ledsmerter og træthed.

Som ikke almindelige bivirkninger oplever nogle patienter ændringer på påføringsstedet (blødning, inflammation, udflåd, følsomhed, hævelse, små hævede områder på huden, snurren og prikken, skorpedannelse, ardannelse, sår dannelse eller en følelse af varme eller ubehag) eller inflammation inde i næsen, stoppet næse, influenza eller influenzalignende symptomer, nedtrykthed, irritation i øjnene, hævede øjenlåg, halssmerter, diarré, aktinisk keratose, rødmen, hævelse i ansigtet, sår, smerter i arme og ben, feber, svaghedsfølelse eller kulderystelser.

4. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er angivet på pakningen.
Brevene må ikke bruges igen, efter at have været åbnet.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6 YDERLIGERE OPLYSNINGER.

Aldara, 5%, creme indeholder:

-Det aktive stof er imiquimod. Hvert brev indeholder 250 mg creme (100 mg creme indeholder 5 mg imiquimod).

-De øvrige indholdsstoffer er: isostearinsyre, benzylalkohol, cetylalkohol, stearylalkohol, hvid blød paraffin, polysorbat 60, sorbitanstearat, glycerol, methylparahydroxybenzoat, propylparahydroxybenzoat, xanthangummi, rensset vand.

Udseende og pakningstørrelse

- Hvert brev med Aldara 5% creme indeholder 250 mg hvid til let gullig creme.
- Hver pakning indeholder 12 eller 24 engangsbreve af polyester/aluminiumsfolie.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN:

Meda AB
Box 906
170 09 Solna

Sverige

FREMSTILLER:

3M Health Care Limited
Derby Road
Loughborough
Leicestershire
LE11 5SF
Storbritannien

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel fås ved henvendelse til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien
Meda Pharma S.A./N.V.
Chaussée de la Hulpe 166
Terhulpesteenweg
1170 Brussels
Tél/Tel: +32 (0)2 5 04 08 11

Ceská republika
MEDA Pharma s.r.o.
Kodanská 1441 / 46
100 10 Praha 10
Tel: +420 234 064 203

Danmark
Meda AS
Solvang 8
3450 Allerød
Tlf: +45 44 52 88 88

Deutschland
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel: +49 (0) 6172 888 01

Luxembourg/Luxemburg
Meda Pharma S.A./N.V.
Chaussée de la Hulpe 166
Terhulpesteenweg
B-1170 Brussels
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 5 04 08 11

Magyarország
MEDA PHARMA Hungary Kereskedelmi Kft.

1139 Budapest
Váci ut 91
Tel: +36 1 236 3410

Malta
Alfred Gera and Sons Ltd.
10, Triq il -Masgar
Qormi QRM3217
Tel: +356 21 446205

Nederland
MEDA Pharma B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen
Tel: +31 (0)20 751 65 00

Norge
Meda A/S
Askerveien 61
1384 Asker
Tlf: +47 66 75 33 00

Eesti
Meda Pharma SIA
Narva mnt. 11D
EE10151 Tallinn
Tel: +372 62 61 025

España
Meda Pharma S.A.U.
Avenida de Castilla, 2
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Berlín
28830 San Fernando de Henares (Madrid)
Tel: +34 91 669 93 00

France
MEDA Pharma
25 Bd de l'Amiral Bruix
F-75016 PARIS
Tél: +33 (0)1 56 64 10 70

Ireland
Meda Pharma
Office 10
Dunboyne Business Park
Dunboyne
Co Meath

Tel: +353 1 802 66 24

Ísland
Meda AB
Box 906
170 09 Solna
Svíþjóð
Sími: +46 8 630 1900

Italia
Meda Pharma S.p.A.
Viale Brenta, 18
20139 Milano
Tel: +39 02 57 416 1

Latvija
Meda Pharma SIA
Ojara Vacieša iela 13

Österreich
MEDA Pharma GmbH
Guglgasse 15
1110 Wien
Tel: + 43 (0)1 86 390 0

Polska
Meda Pharmaceuticals Sp.z.o.o.
Al. Jana Pawla II/15
00-828 Warszawa
Tel: +48 22 697 7100

Portugal
MEDA Pharma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Rua do Centro Cultural, 13
1749-066 Lisboa
Tel: +351 21 842 0300

România
SODIMED SRL
B-dul Timisoara, nr. 100G, sector 6
Bucuresti
Tel.: + 40 (0) 21 408 63 34

Slovenija
Veldos d.o.o.
Germova 3
8000 Novo Mesto
Tel: +386 (0)7 33 80 420

Slovenská republika
MEDA Pharma spol. s.r.o.
Trnavská cesta 50
821 02 Bratislava
Tel: +421 2 4914 0172

Suomi/Finland
Meda Oy
Vaisalantie 4/Vaisalavägen 4
FIN-02130 Espoo/Esbo
Puh/Tel: +358 20 720 9550

Sverige
Meda AB
Box 906
170 09 Solna
Tel: +46 (0)8 630 1900

United Kingdom
Meda Pharmaceuticals Ltd.
Skyway House
LV-1004 Riga Parsonage Road
Talr: +371 7 805 140 Takeley
Bishop's Stortford
CM22 6PU
Tel.: + 44 845 460 0000

Lietuva
Meda Pharma SIA
Veiveriu g. 134
LT-46352 Kaunas
Tel. + 370 37330509

Denne indlægsseddel blev senest godkendt september 2010