

## NOTICE

Aldara 5% crème

Imiquimod

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez une question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit . Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Aldara crème et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aldara crème
3. Comment utiliser Aldara crème
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Aldara crème
6. Informations supplémentaires

### 1. QU'EST-CE QUE ALDARA CREME ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Aldara crème peut être utilisé pour trois maladies différentes. Votre médecin peut vous prescrire

Aldara crème pour le traitement de :

- De verrues (condylomes acuminés) situées à la surface des organes génitaux (organes sexuels) et

autour de l'anus

- Carcinome baso-cellulaire superficiel

Il s'agit d'un type de cancer cutané à croissance lente, qui a très peu de chances de diffuser à d'autres

parties du corps. Il apparaît généralement chez les sujets d'âge moyen ou âgés, en particulier ceux à

peau claire, et il résulte d'une exposition excessive au soleil. En l'absence de traitement, le carcinome

baso-cellulaire peut induire un préjudice esthétique, en particulier au niveau du visage; il est donc

important de le reconnaître et de le traiter tôt.

- Kératose actinique

Les kératoses actiniques sont des lésions cutanées rugueuses chez des personnes ayant été beaucoup

exposées au soleil au cours de leur vie. Certaines lésions ont la couleur de la peau, d'autres sont

grisâtres, roses, rouges ou brunes. Elles peuvent être planes et squameuses ou surélevées, rugueuses

dures et verruqueuses. Aldara doit être utilisé pour les kératoses planes du visage ou du cuir chevelu

chez les patients ayant un système immunitaire sain et lorsque le médecin a décidé qu'Aldara était le

traitement le plus approprié pour vous .

Aldara crème aide votre système immunitaire à produire des substances naturelles qui interviennent

dans la lutte contre votre carcinome baso-cellulaire superficiel, contre votre kératose actinique ou

contre le virus responsable de l'apparition de vos verrues.

27

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER

### ALDARA CRÈME

N'utilisez jamais Aldara crème :

- Si vous êtes allergique à l'imiquimod (la substance active) ou à l'un des autres composants contenus dans la crème.

Enfants et Adolescents :

- L'utilisation chez l'enfant et l'adolescent n'est pas recommandée.

Faites attention avec Aldara crème:

o Si vous avez utilisé auparavant Aldara crème ou d'autres préparations similaires, il faudra en

informer votre médecin avant de commencer ce traitement.

o Avertissez votre médecin si vous avez des problèmes immunitaires.

o N'utilisez pas Aldara crème avant que la zone à traiter ait cicatrisé après un traitement médical

ou chirurgical antérieur.

o Evitez tout contact avec les yeux, les lèvres et les narines. En cas de contact accidentel, enlever la crème en rinçant à l'eau.

o Ne pas appliquer la crème sur les parties internes.

o Ne pas appliquer plus de crème que la quantité prescrite par le médecin.

o Ne recouvrez pas la zone traitée de bandages ou d'autres pansements après avoir appliqué

Aldara crème.

o Si la gêne ressentie au niveau de la zone traitée devient trop pénible, vous devez éliminer la

crème par lavage à l'aide d'eau et d'un savon doux. Dès que le problème aura disparu, vous pourrez recommencer à appliquer la crème.

o Avertissez votre médecin si vous avez une numération sanguine anormale.

Du fait du mode d'action d'Aldara, il est possible que la crème aggrave une inflammation existante

dans la zone traitée.

● Si vous êtes traité pour des verrues génitales, respectez ces précautions supplémentaires:

Les hommes traités pour des verrues sous le prépuce doivent décalotter le gland et laver la région

concernée. Si cette toilette quotidienne n'est pas réalisée, le risque de resserrement du prépuce,

d'oedème (gonflement) et d'« érosion cutanée » est plus important et peut provoquer des difficultés

pour rétracter le prépuce. Dans ce cas , il est impératif d'arrêter immédiatement le traitement et de

prendre contact avec votre médecin.

Si vous avez des plaies ouvertes : attendre la cicatrisation complète pour débiter le traitement.

Si vous présentez des verrues internes : n'utilisez pas Aldara crème dans l'urètre (le conduit servant au

passage de l'urine), le vagin, le col utérin ou l'intérieur de l'anus (rectum).

.

Si vous avez un problème d'immunité important, dû soit à une maladie, soit à un traitement médicamenteux en cours, vous ne devez pas utiliser ce médicament pour plus d'une cure. Si vous

pensez que c'est votre cas, parlez-en à votre médecin.

Si vous êtes VIH-positif, il faut en informer votre médecin car il n'a pas été démontré qu'Aldara crème

présente la même efficacité chez les patients VIH-positifs. Si vous décidez d'avoir des relations

sexuelles alors que vous avez encore des verrues, appliquez Aldara crème après les rapports sexuels et

non avant. Aldara peut fragiliser les préservatifs et les diaphragmes et la crème doit donc être retirée

pendant les rapports sexuels. Rappelez-vous qu'Aldara ne protège pas de la transmission du VIH ou

toute autre maladie sexuellement transmissible à une autre personne.

● Si vous êtes traité pour un carcinome baso-cellulaire superficiel ou une kératose actinique respectez

ces précautions supplémentaires:

o N'utilisez pas de lampe solaire ni de cabine à bronzer et évitez autant que possible de vous exposer au soleil pendant le traitement par Aldara crème. Portez des vêtements protecteurs et

un chapeau à large bord quand vous sortez.

Pendant que vous prenez Aldara crème et jusqu'à la cicatrisation, la zone traitée est susceptible d'avoir

un aspect nettement différent de celui de la peau saine.

Prise d'autres médicaments :

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un

autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Aucun médicament n'est connu comme incompatible avec Aldara crème.

Grossesse et allaitement:

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Si vous êtes enceinte ou si vous avez l'intention de le devenir, vous devez en informer votre médecin.

Seul celui-ci pourra juger des risques et du bénéfice de l'utilisation d'Aldara crème pendant une

grossesse. Les études chez l'animal n'ont pas montré d'effets nocifs directs ou indirects sur la

grossesse.

N'allaites pas votre enfant pendant que vous êtes traitée par Aldara crème parce qu'on ne sait pas si

l'imiquimod passe dans le lait maternel.

Informations importantes concernant certains composants de Aldara crème:

L'hydroxybenzoate de méthyle (E218) et l'hydroxybenzoate de propyle (E216) peuvent entraîner des

réactions allergiques (pouvant être différées). L'alcool cétylique et l'alcool stéarylique peuvent

provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

### 3. COMMENT UTILISER ALDARA CREME

Enfants et Adolescents :

L'utilisation chez l'enfant et l'adolescent n'est pas recommandée.

Adulte :

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre

médecin ou votre pharmacien.

Lavez-vous soigneusement les mains avant et après l'application de la crème. Ne recouvrez pas la

zone traitée de bandages ou d'autres pansements après avoir appliqué Aldara crème.

Ouvrez un nouveau sachet à chaque fois que vous utilisez la crème. Jetez le sachet après utilisation,

même s'il reste de la crème. Ne conservez pas un sachet ouvert pour une utilisation ultérieure.

La fréquence et la durée du traitement sont différentes pour les verrues génitales, pour le

baso-cellulaire superficiel et pour la kératose actinique (se reporter aux instructions spécifiques pour

chaque indication).

29

Aldara Crème Instructions d'application

- Si vous êtes traité pour des verrues génitales :

Instructions d'application – (lundi, mercredi et vendredi)

1. Avant de vous coucher, lavez vos mains et la zone à traiter avec de l'eau et un savon doux. Séchez-vous

soigneusement.

2. Ouvrez un nouveau sachet et prenez de la crème sur le bout des doigts.

3. Appliquez une fine couche d'Aldara crème sur la zone à traiter. Massez doucement pour faire

pénétrer la crème dans la zone à traiter.

4. Après avoir appliqué la crème, jetez le sachet ouvert. Lavez vos mains avec de l'eau et du savon.

5. Laissez Aldara crème sur la peau pendant environ 6 à 10 heures. Ne pas prendre de bain ni de

douche pendant cette période.

6. Après 8 heures, lavez la zone traitée avec de l'eau et un savon doux.

Appliquez Aldara crème 3 fois par semaine. Par exemple, appliquez la crème lundi, mercredi et

vendredi. Un sachet contient assez de crème pour couvrir une zone de verrues de 20 cm<sup>2</sup>.

Les hommes présentant des verrues sous préputiales doivent décalotter le gland et laver la région

concernée tous les jours (voir section 2 : « Faites attention avec Aldara crème: »)

Vous devez continuer à appliquer Aldara comme prescrit jusqu'à la disparition totale de vos verrues

(La moitié des femmes guéries l'ont été en 8 semaines et la moitié des hommes guéris l'ont été en 12

semaines, même si, chez certains patients, les verrues ont disparu après seulement 4 semaines de

traitement).

N'utilisez pas Aldara crème plus de 16 semaines pour le traitement de chaque épisode de verrues.

Si vous avez l'impression que l'effet d'Aldara crème est trop fort ou trop faible, consultez votre

médecin ou votre pharmacien.

- Si vous êtes traité pour un carcinome baso-cellulaire superficiel:

Instructions d'application – (lundi, mardi, mercredi, jeudi et vendredi)

1. Avant de vous coucher, lavez vos mains et la zone à traiter avec de l'eau et un savon doux. Séchez-vous

soigneusement.

2. Ouvrez un nouveau sachet et prenez de la crème sur le bout des doigts.

3. Appliquez Aldara crème sur la zone à traiter plus une marge de 1 cm autour de celle-ci. Massez

doucement pour faire pénétrer la crème dans la zone à traiter.

4. Après avoir appliqué la crème, jetez le sachet ouvert. Lavez vos mains avec de l'eau et du savon.

5. Laissez Aldara crème sur la peau pendant environ 8 heures. Ne pas prendre de bain ni de douche

pendant cette période.

6. Après 8 heures, lavez la zone traitée avec de l'eau et un savon doux.

30

Appliquez une couche suffisante d'Aldara crème pour recouvrir la zone à traiter plus une marge de 1

cm autour de celle-ci, tous les jours pendant cinq jours consécutifs de la semaine pendant 6 semaines.

Par exemple, appliquez la crème du lundi au vendredi. Ne mettez pas de crème le samedi, ni le

dimanche.

- Si vous êtes traité pour une kératose actinique

Instructions d'application – (lundi, mercredi et vendredi)

1. Avant de vous coucher, lavez vos mains et la zone à traiter avec de l'eau et un savon doux. Séchez-vous

soigneusement.

2. Ouvrez un nouveau sachet et prenez de la crème sur le bout des doigts.

3. Appliquez Aldara crème sur la zone à traiter. Massez doucement pour faire pénétrer la crème dans

la zone à traiter.

4. Après avoir appliqué la crème, jetez le sachet ouvert. Lavez vos mains avec de l'eau et du savon.

5. Laissez Aldara crème sur la peau pendant environ 8 heures. Ne pas prendre de bain ni de douche

pendant cette période.

6. Après 8 heures, lavez la zone traitée avec de l'eau et un savon doux.

Appliquez Aldara crème 3 fois par semaine. Par exemple, appliquez la crème lundi, mercredi et

vendredi ou mardi, jeudi et samedi. Un sachet contient assez de crème pour couvrir une zone de 25

cm<sup>2</sup>. Continuer le traitement pendant quatre semaines. Quatre semaines après avoir terminé ce premier

traitement, votre médecin évaluera votre peau. Si les lésions n'ont pas entièrement disparu, quatre

semaines supplémentaires de traitement peuvent être nécessaires.

Si vous avez utilisé plus d'Aldara crème que vous n'auriez dû :

Lavez l'excès avec de l'eau et un savon doux. Après la disparition d'une éventuelle réaction cutanée,

vous pourrez reprendre votre traitement.

Si vous avalez accidentellement Aldara crème, contactez votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Aldara crème:

Si vous oubliez une application, appliquez la crème dès que vous vous en rendez compte puis reprenez

vos schéma d'administration habituel. N'appliquez pas la crème plus d'une fois par jour.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à

votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS.

La fréquence des effets indésirables est ainsi classifiée :

Effets indésirables très fréquents (probabilité de survenue chez plus de 1 patient sur 10)

Effets indésirables fréquents (probabilité de survenue chez moins de 1 patient sur 10)

Effets indésirables peu fréquents (probabilité de survenue chez moins de 1 patient sur 100)

Effets indésirables rares (probabilité de survenue chez moins de 1 patient sur 1000)

Effets indésirables très rares (probabilité de survenue chez moins de 1 patient sur 10000)

Comme tous les médicaments, Aldara crème est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que

tous n'y soient pas sujets.

31

Informez-en votre médecin ou votre pharmacien dès que possible si vous ne vous sentez pas bien

pendant la période d'utilisation d'Aldara crème.

Quelques patients ont présenté des modifications de la couleur de la peau dans la région où Aldara crème

a été appliqué. Bien que ces anomalies aient eu tendance à s'améliorer avec le temps, elles peuvent être

définitives chez certains patients.

Si votre peau réagit mal lors de l'utilisation d'Aldara crème, vous devez cesser d'appliquer la crème,

laver la région concernée avec de l'eau et un savon doux et contacter votre médecin ou votre

pharmacien.

Chez certains patients une diminution du nombre de cellules sanguines a été notée. Ceci peut vous rendre

plus sensible aux infections, favoriser l'apparition d'ecchymose, ou causer de la fatigue . Si vous

remarquez l'un de ces symptômes parlez en à votre médecin.

Rarement des réactions cutanées graves ont été reportées. Si vous avez les lésions cutanées ou des taches

sur la peau qui commencent par des petites zones rouges et qui évoluent sous forme de mini cibles,

éventuellement avec des symptômes tels que démangeaisons, fièvre, sensation générale de malaise,

douleurs articulaires, problèmes visuels, brûlures, yeux douloureux ou qui picotent, bouche irritée,

arrêtez Aldara et parlez en à votre médecin rapidement.

Un petit nombre de patients ont présenté une chute de cheveux sur la zone traitée ou la zone

avoisinante.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un

des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez le signaler à votre médecin ou votre pharmacien.

- Si vous êtes traité pour des verrues génitales :

Beaucoup d'effets indésirables d'Aldara crème proviennent de son action locale sur la peau.

Les effets très fréquents incluent habituellement une rougeur (61% des patients), une érosion cutanée

(30% des patients), une desquamation et un gonflement. Un durcissement sur la peau, de petites

lésions ouvertes, la formation d'une croûte au cours de la cicatrisation et de petites bulles sous la peau

peuvent aussi survenir. Il est également possible que vous ressentiez des démangeaisons (32% des

patients), une brûlure (26% des patients) ou une douleur dans les régions où vous avez appliqué

Aldara crème (8% des patients). La plupart de ces réactions cutanées sont légères et la peau retrouvera

son état normal dans un délai d'environ 2 semaines après l'arrêt du traitement.

Fréquemment certains patients (4% ou moins) présentent des céphalées, et peu fréquemment de la

fièvre et des symptômes grippaux, des douleurs musculaires et articulaires, un prolapsus utérin, des

douleurs au cours des rapports sexuels chez les femmes, des troubles de l'érection, une hypersudation, un

sentiment de malaise, des troubles gastriques et intestinaux, des tintements dans les oreilles, des bouffées

de chaleur, une fatigue, des vertiges, des migraines, des picotements et des fourmillements, une

insomnie, une dépression, une perte d'appétit, une tuméfaction ganglionnaires, des infections

bactériennes, virales ou fongiques (abcès froids par exemple), une infection vaginale (muguet par

exemple), une toux et un rhume avec mal de gorge.

Quelques très rares cas de réactions sévères et douloureuses se sont produites, en particulier après

l'application d'une quantité de crème supérieure à celle recommandée. De rares réactions cutanées

douloureuses au niveau de l'orifice vaginal ont pu rendre les mictions difficiles chez certaines femmes.

Dans un tel cas, des soins médicaux immédiats sont nécessaires.

- Si vous êtes traité pour un carcinome baso-cellulaire superficiel :

Un grand nombre des effets indésirables d'Aldara crème sont dus à son action locale sur la peau. Les

réactions cutanées locales peuvent être un signe d'efficacité du médicament.

32

Très souvent, la peau traitée peut être légèrement prurigineuse. Les effets fréquents sont des

picotements et fourmillements, de petites tuméfactions cutanées, des douleurs, des brûlures, une

irritation, des saignements, des rougeurs ou une éruption cutanée.

Si une réaction cutanée devient trop pénible pendant le traitement, parlez-en à votre médecin. Il se

peut qu'il vous conseille d'interrompre l'application d'Aldara crème pendant quelques jours (c'est-à-dire d'avoir une courte période sans traitement).

En cas de présence de pus ou d'un autre signe évocateur d'une infection, parlez-en à votre médecin. En

dehors des réactions cutanées, les autres effets fréquents sont la tuméfaction des ganglions et des

lombalgies.

Peu fréquemment (1% ou moins), certains patients présentent des modifications du site d'application

(écoulement, inflammation, tuméfaction, croûte, effraction cutanée, vésicules, dermatite) ou une

irritabilité, un sentiment de malaise, une sécheresse buccale, des symptômes pseudo-grippaux et une

fatigue.

- Si vous êtes traité pour une kératose actinique

Un grand nombre des effets indésirables d'Aldara crème sont dus à son action locale sur la peau. Les

réactions cutanées locales peuvent être un signe d'efficacité du médicament.

Très souvent, la peau traitée peut être légèrement prurigineuse.

Les effets fréquents sont des douleurs, des brûlures, une irritation ou des rougeurs.

Si une réaction cutanée devient trop pénible pendant le traitement, parlez-en à votre médecin. Il se

peut qu'il vous conseille d'interrompre l'application d'Aldara crème pendant quelques jours (c'est-à-dire

d'avoir une courte période sans traitement).

En cas de présence de pus ou d'un autre signe évocateur d'une infection, parlez-en à votre médecin. En

dehors des réactions cutanées, les autres effets fréquents sont les céphalées, l'anorexie, les nausées, les

douleurs musculaires, les douleurs articulaires et la fatigue.

Peu fréquemment (1% ou moins), certains patients présentent des modifications du site d'application

(saignements, inflammation, écoulement, sensibilité, oedème, petites tuméfactions cutanées,

picotements ou fourmillements, croûte, cicatrice, ulcération ou une sensation de chaleur ou de gêne)

ou une inflammation de la muqueuse nasale, une obstruction nasale, des symptômes grippaux ou

pseudo-grippaux, une dépression, une irritation oculaire, un oedème des paupières, un mal de gorge,

des diarrhées, une kératose actinique, une rougeur, un oedème du visage, des ulcères, des douleurs des

extrémités, une fièvre, une faiblesse ou des frissons.

## 5. COMMENT CONSERVER ALDARA CRÈME

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'emballage.

Ne pas réutiliser les sachets déjà ouverts.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez

à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger

l'environnement.

## 6. AUTRES INFORMATIONS

Que contient Aldara crème

- La substance active est l'imiquimod. Chaque sachet contient 250 mg de crème (100 mg crème

contiennent 5 mg d'imiquimod).

- Les autres composants sont l'acide isostéarique, l'alcool benzylique, l'alcool cétylique, l'alcool

stéarylique, la paraffine, le polysorbate 60, le stéarate de sorbitan, le glycérol,

l'hydroxybenzoate de méthyle (E218), l'hydroxybenzoate de propyle (E216), la gomme xanthane, l'eau purifiée.

Qu'est-ce que Aldara crème et contenu de l'emballage extérieur

- Chaque sachet d'Aldara 5% crème contient 250 mg de crème blanche à légèrement jaune.

- Chaque boîte renferme 12 ou 24 sachets à usage unique en complexe polyester/aluminium.

Toutes les tailles de conditionnement peuvent ne pas être commercialisées.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :

Meda AB

Box 906

170 09 Solna

Suède

FABRICANT :

3M Health Care Limited

Derby Road

Loughborough

Leicestershire

LE11 5SF, United Kingdom

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le

représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.