

Aldara® 5% creme

imiquimod

E90687A-4.0

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Øversigt 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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

- **Kønsvorter (Condyloma acuminata)** på overfladen af kønsorganerne og omkring anus (endetarmsåbningen)

- **Overfladisk basalcellekræft**

Det er en almindelig form for hudkræft, som vokser langsomt, og hvor sandsynligheden for at det spredes sig til andre dele af kroppen er meget lille. Det opstår oftest hos midaldrende og ældre personer, især hos personer med lys hud. Det skyldes for kraftig udsættelse for solen. Hvis basalcellekræft ikke behandles, kan det skæmme, især i ansigtet – og derfor er tidlig opdagelse og behandling vigtig.

- **Aktinisk keratose**

Aktinisk keratose er ru hudområder, 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 skælledede, 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 lægen har besluttet, at Aldara er den bedst egnede behandling.

Aldara creme hjælper din krops eget immunsystem med at fremstille naturlige stoffer, som hjælper med at bekæmpe overfladisk basalcellekræft, aktinisk keratose eller den virus, der forårsager kønsvorter.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Aldara creme**Brug ikke Aldara creme:**

Hvis De er allergisk over for imiquimod, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Aldara. Angivet i afsnit 6.

Advarsler og forsigtighedsregler**Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før De bruger Aldara creme**

- Hvis De tidligere har brugt Aldara creme eller andre lignende lægemidler, skal De fortælle det til Deres læge, inden De begynder på denne behandling.
- Giv Deres læge besked, hvis De har problemer med Deres immunsystem.
- Brug ikke Aldara creme, før det område, der skal behandles, er ophelet efter tidligere medicinsk eller kirurgisk behandling.
- Undgå kontakt med øjnene, læber og næsebor. Hvis dette sker ved et uheld skal cremen fjernes med vand.
- Cremen må ikke påføres indvendigt.
- Brug ikke mere creme, end Deres læge har ordineret.
- De må ikke dække det behandlede område med plaster eller forbinding, efter at De har påført Aldara creme.
- 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.
- 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 for huden, bør trække for huden tilbage hver dag og vaske området. Hvis området ikke vaskes dagligt, er det mere sandsynligt at for huden viser tegn på stramhed, hævelse og hudafskalning, hvilket kan medføre besvær med at trække for huden 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 urinrøret, skeden, livmoderhalsen eller endetarmsåbningen.
- De bør ikke anvende Aldara creme i mere end én behandlingsperiode, hvis De har alvorlige problemer med immunsystemet, 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 lægen, da Aldara creme har vist sig ikke at være så effektiv til HIV-positive patienter.
- Hvis De er seksuelt aktiv, mens De endnu har kønsvorter, skal De påføre Aldara creme 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. Vær opmærksom på, at Aldara creme ikke beskytter mod overførsel af HIV eller andre seksuelt overførte sygdomme.

- Hvis De behandles for basalcellekræft 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 creme, og indtil ophelingen, vil behandlingsområdet sandsynligvis se markant anderledes ud end normal hud.

Børn og unge

Anvendelse til børn og unge anbefales ikke.

Brug af anden medicin sammen med Aldara creme

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Ingen lægemidler vides at være uforligelige med Aldara creme.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds. Før De bruger Aldara creme.

Deres læge vil gennemgå fordelene kontra risikoen ved at bruge Aldara creme under graviditet. Studier med dyr indikerer ikke nogen direkte eller indirekte skadelig effekt under graviditet.

De må ikke amme under behandling med Aldara creme, da det ikke vides, om imiquimod udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel har ingen eller ubetydelig indflydelse på evnen til at betjene maskiner eller føre motorkøretøjer.

Aldara creme indeholder methylparahydroxybenzoat, propylparahydroxybenzoat, cetylalkohol, stearylalkohol og benzylalkohol.

Methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216) kan forårsage allergiske reaktioner (muligvis forsinkede). Cetylalkohol og stearylalkohol kan forårsage lokale hudreaktioner (f.eks. kontaktdermatitis). Dette lægemiddel indeholder 5 mg benzylalkohol i hvert brev. Benzylalkohol kan forårsage allergiske reaktioner og mild lokal irritation.

3. Sådan skal De bruge Aldara creme**Børn og unge:**

Anbefales ikke til brug til børn og unge.

Voksne:

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Hvis De er i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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

Åben et nyt brev, 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, basalcellekræft og aktinisk keratose (se de specifikke instruktioner for den enkelte sygdom).

Instruktioner til påføring af Aldara creme**• 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 smurt ind.
4. Kassér det åbnede brev og vask 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. Vask efter 6 til 10 timer det område, hvor cremen blev påført, med mild sæbe og vand.

Aldara creme skal påføres 3 gange om ugen. Påfør for eksempel cremen mandag, onsdag og fredag. Et brev indeholder creme til at dække et område med vorter på 20 cm². Mænd med vorter under for huden bør trække for huden tilbage hver dag og vaske området (se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").

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

Brug ikke Aldara creme i mere end 16 uger til behandling af hver episode af vorter.

Tal med lægen, hvis De mener, at virkningen af Aldara creme er for stærk eller for svag.

• Hvis De behandles for basalcellekræft:

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 creme 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 creme 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. Et 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 nødvendig.

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 om dette lægemiddel.

4. 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 give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt lægen eller apoteket så snart som muligt, hvis De føler Dem dårligt tilpas mens De anvender Aldara creme.

Nogle patienter har oplevet forandringer i hudfarven i det område, hvor Aldara creme blev påført. Selvom disse forandringer med tiden forsvinder hos de fleste, kan de hos nogle patienter blive permanente.

Hvis Deres hud reagerer kraftigt, når De anvender Aldara creme, skal De holde op med at bruge cremen, vaske området med en mild sæbe og vand og kontakte lægen eller apoteket.

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 bliver mere træt. Hvis De bemærker nogle af disse symptomer, bør De fortælle det til lægen.

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 følgende 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 De behandles for kønsvorter:

Mange af Aldaras uønskede virkninger skyldes lægemidlets lokale virkning på huden.

Meget Almindelige bivirkninger: rødme (61% af patienter), afskalning af huden (30% af patienter), skæl 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 brændende fornemmelse (26% af patienter) eller smerter i de områder, hvor cremen er anvendt (8% af patienter). De fleste af disse hudreaktioner er milde, og huden vil blive normal igen ca. 2 uger efter behandlingens ophør.

Almindelige bivirkninger: hovedpine (4% eller færre patienter), **ualmindelig** feber og influenzalignende symptomer, samt led- og muskelsmerter, fremfald af uterus, smerter ved samleje (kvinder), erektionsbesvær, øget svedtendens, kvalme, føle sig dårlig, symptomer i mave og tarm, ringen for ørene, rødmen, træthed, svimmelhed, migræne, snurren og prikken, søvnløshed, depression, manglende appetit, hævede kirtler, bakterie-, virus- og svampeinfektioner (f.eks. forkølelessår), infektion i vagina (herunder svampeinfektion); hoste og forkølelse med ondt i halsen.

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

- Hvis De behandles for basalcellekræft:

Mange af bivirkningerne fra Aldara creme skyldes den lokale virkning på huden. Lokale hudreaktioner kan være et tegn på, at behandlingen virker efter hensigten.

Meget almindelige bivirkninger: let hudkløe på det behandlede område.

Almindelige bivirkninger: snurren og prikken, små hævede områder på huden, smerter, brændende fornemmelse, 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 Aldara creme i et par dage (dvs. en kort pause i behandlingen). Tal med Deres læge om det, hvis der er pus, eller andre tegn på infektion. Andre almindelige bivirkninger, ud over reaktionerne på huden, er hævede kirtler og rygsmerter.

Ikke almindelige bivirkninger: ændringer på påføringsstedet (sekretion, betændelse, hævelse, skorpedannelse, nedbrydning af huden, blærer, eksem) eller irritabilitet, kvalme, mundtørhed, influenzalignende symptomer og træthed.

- Hvis De behandles for aktinisk keratose

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

Meget almindelig bivirkning, let hudkløe på det behandlede hudområde.

Almindelige bivirkninger: 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, eller andre tegn på infektion. Andre almindelige bivirkninger, udover reaktionerne på huden, er hovedpine, anoreksi, kvalme, muskelsmerter, ledsmerter og træthed.

Ikke almindelige bivirkninger ændringer på påføringsstedet (blødning, inflammation, udfilåd, øget følsomhed, hævelse, små hævede områder på huden, snurren og prikken, skorpedannelse, ardannelse, sår dannelse eller en følelse af varme eller ubehag), 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 rystelser.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Aldara creme utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke Aldara creme efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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. Pakningsstørrelser og yderlige 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 (se også afsnit 2 "Aldara creme indeholder methylparahydroxybenzoat, propylparahydroxybenzoat, cetylalkohol, stearylalkohol og benzylalkohol").

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
Pipers väg 2
170 73 Solna
Sverige

FREMSTILLER:

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

Aldara® er et registreret varemærke, der tilhører Meda AB

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

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2018.

De kan finde yderligere oplysninger om Aldara på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>