

PAKNINGSVEDLEGG

Aldara krem, 5 % imiquimod

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek..
- Dette legemidlet er forskrevet til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om følgende:

1. Hva Aldara er og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Aldara
3. Hvordan du bruker Aldara
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Aldara
6. Ytterligere informasjon

1. HVA ALDARA ER OG HVA DET BRUKES MOT

Aldara krem kan brukes ved tre forskjellige lidelser. Legen din kan foreskrive Aldara krem for behandling av:

- Vorter (kondylomer) på kjønnsorganer og rundt endetarmsåpningen
- Overflatisk basalcellekreft.

Dette er en vanlig saktevoksende form for hudkreft med veldig liten sannsynlighet for spredning til andre deler av kroppen. Det oppstår vanligvis hos middelaldrende og eldre mennesker, særlig hos de med lys hud, og er forårsaket av for mye soling. Hvis det forblir ubehandlet kan basalcellekreft skjemme huden, særlig i ansiktet – derfor er det viktig med tidlig oppdagelse og behandling.

- Aktinisk keratose

Aktinisk keratose er røde hudområder man finner hos personer som har vært utsatt for mye sol i løpet av deres levetid. Noen er hudfarget, noen grålig, lyserøde, røde eller brune. De kan være flate og skjellete, eller klumpete, harde og vorteaktige. Aldara skal bare benyttes til flate aktiniske keratoser i ansiktet og hodet hos pasienter med et friskt immunsystem, og når din lege har bestemt at Aldara er den mest optimale behandlingen for deg.

Aldara vil påvirke og forsterke responsen fra ditt eget immunsystem. Dette gir en økt produksjon av kroppens egne stoffer som hjelper til med å bekjempe basalcellekreften, den aktiniske keratosen eller det viruset som forårsaker vortene dine (kondylomer).

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER ALDARA

Bruk ikke Aldara

- Aldara skal ikke brukes hvis du er allergisk overfor imiquimod (den aktive ingrediensen) eller andre innholdstoffer i kremen.

Vis forsiktighet ved bruk av Aldara:

- Om du tidligere har brukt Aldara krem eller andre lignende preparater, må du fortelle din lege dette før du begynner denne behandlingen.
- Fortell din lege om du har problemer med immunsystemet ditt.
- Bruk ikke Aldara krem før behandlingsområdet er tilhelet etter tidligere behandling (medikamenter eller kirurgisk inngrep).
- Unngå kontakt med øynene, lepper og nesebor. Dersom kremen ved et uhell kommer i kontakt med disse områder, fjern kremen ved å rense godt med vann.
- Ikke bruk kremen innvendig.
- Bruk ikke mer krem enn det legen har anbefalt.
- Dekk ikke det behandlede området med plaster eller bandasje etter at du har påført Aldara krem.
- Om det behandlede området blir svært irritert bør du vaske av kremen med mild såpe og vann. Når tilstanden er bedret kan du fortsette å bruke kremen.

- Fortell legen din om du har unormale blodverdier.

På grunn av måten Aldara virker, er det en mulighet for at kremen kan forverre eksisterende inflammasjon i behandlingsområdet.

- Hvis du får behandling for genitale vorter, må du følge disse ekstra forholdsreglene:
 - Menn som har vorter under forhuden, bør trekke den tilbake hver dag og vaske under den. Dersom området under forhuden ikke vaskes daglig, er det mer sannsynlig at det kan oppstå stramming av forhuden, hevelse og hudavskalling (-flassing) eller besvær med å trekke forhuden tilbake. Om slike symptomer oppstår bør behandlingen avbrytes og lege kontaktes.
 - Hvis du har åpne sår: ikke bruk Aldara før sårene er grodd.
 - Hvis du har innvendige vorter: Aldara skal heller ikke brukes i urinrøret (uretra), skjeden (vagina), livmorhalsen (cervix) eller innenfor endetarmsåpningen (dvs. i rektum).
 - Bruk ikke denne medisinen i mer enn en behandlingsperiode, dersom din lege har fortalt deg at det er problemer med ditt immunsystem, enten pga. sykdom eller pga. medisin du allerede bruker.
- Dersom du er HIV-positiv bør du informere legen din om det, da det har vist seg at Aldara er mindre effektiv hos denne pasientgruppen. Hvis du har sex mens du fremdeles har vorter, smører du Aldara krem på etter – ikke før – den seksuelle aktiviteten. Aldara krem kan svekke kondomer og pessarer. Derfor bør kremen fjernes før seksuell aktivitet. Husk, Aldara krem forhindrer ikke overføring av HIV eller andre kjønnsykdommer til andre.
- Hvis du får behandling for basalecellekarsinomer eller aktinisk keratose følg disse ekstra forholdsreglene:
 - Ikke bruk sollamper eller solseng og unngå sollys så mye som mulig under behandlingen med Aldara krem. Beskytt deg med klær og bredbremmet hatt når du er utendørs.
 - Mens du bruker Aldara krem og til huden er tilhelet, er det sannsynlig at behandlingsområdet ser merkbart annerledes ut enn normal hud.

Bruk av andre medikamenter

Hvis du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, også reseptfrie, må du informere legen eller apoteket om det.

Det er ikke kjent at noen andre legemidler er uforenlige med Aldara krem.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller kontakt apotek før du tar noen form for medisin.

Dersom du er gravid eller planlegger å bli gravid bør du rådføre deg med din lege, som vil kunne diskutere eventuell risiko og fordeler ved bruk av Aldara under graviditet. Dyrestudier indikerer ikke direkte eller indirekte skadelige effekter ved bruk under graviditet.

Du må ikke amme under behandling med Aldara krem da det ikke er kjent om imiquimod går over i morsmelken.

Viktige opplysninger om noen av innholdstoffene i Aldara krem:

Metylhydroksybenzoat (E218) og propylhydroksybenzoat (E216) kan gi allergiske reaksjoner, kanskje forsinkede. Cetylalkohol og stearylalkohol kan gi lokale hudreaksjoner (f.eks. kontaktdermatitt).

3. HVORDAN DU BRUKER ALDARA

Bruk alltid Aldara krem nøyaktig slik legen har forklart deg.
Kontakt din lege eller apotek hvis du er usikker.

Vask hendene nøye før og etter påføring av krem. Dekk ikke til det behandlede området med plaster eller bandasje etter at du har påført Aldara krem.

En ny engangspose åpnes hver gang du skal påføre krem. Kast eventuell krem som er igjen i posen etter bruk. Du må ikke gjemme den åpnede posen til senere bruk.

Behandlingsområdene og vortestaten er forskjellige for genitale vorter, basalecellekraft og aktinisk keratose (se spesifikke

Benanningsnyppigneten og varigneten er torskjeiug for genitale vorter, basacellekreft og aktinisk keratose (se spesimikke instruksjoner for hver indikasjon).

Aldara krem Påføringsinstruksjoner

- Hvis du blir behandlet for genitale vorter:

Påføringsinstruksjoner - (mandag, onsdag og fredag)

1. Før du legger deg, vasker du hendene og åpner en ny engangspose.
2. Klem Aldara krem ut på fingertuppen.
3. Påfør et tynt lag med Aldara krem på det rene, tørre vorteområdet og masser kremen forsiktig inn til den forsvinner.
4. Etter at kremen er påført, kaster du den åpnede posen og vasker hendene med såpe og vann.
5. La Aldara være på vortene i 6–10 timer. Du må ikke dusje eller bade i løpet av denne tiden.
6. Etter 6-10 timer vasker du Aldara av det affiserte området med såpe og vann.

Påfør Aldara krem 3 ganger per uke. For eksempel, påfør krem på mandag, onsdag og fredag, eller tirsdag, torsdag og lørdag. En pose inneholder nok krem til å dekke et område på 20 cm².

Menn med vorter under for huden bør trekke for huden tilbake hver dag og vaske området. (Se seksjon 2, Vis forsiktighet ved bruk av Aldara)

Fortsett å bruke Aldara som anvist inntil vortene er borte. (Hos kvinner som tilheler fullstendig, vil dette skje hos halvparten innen 8 uker. Hos menn som tilheler fullstendig, vil dette skje hos halvparten innen 12 uker, men vortene kan hos noen forsvinne så tidlig som etter 4 uker.)

Ikke bruk Aldara krem i mer enn 16 uker i strekk for hver episode med vorter.

Hvis du har inntrykk av at kremen er for sterk eller for svak, snakk med legen eller apoteket.

- Hvis du blir behandlet for basacellekreft:

Påføringsinstruksjoner - (mandag, tirsdag, onsdag, torsdag og fredag)

1. Før du legger deg, vask hendene dine og påføringsstedet med mild såpe og vann. Tørk godt.
2. Åpne en ny pose og klem litt krem ut på fingertuppen.
3. Påfør Aldara krem på det affiserte området og ca. 1 cm rundt det affiserte området. Masser kremen forsiktig inn til den forsvinner.
4. Etter at kremen er påført, kaster du den åpnede posen. Vask hendene med såpe og vann.
5. La Aldara krem være på huden i omlag 8 timer. Du må ikke dusje eller bade i løpet av denne tiden.
6. Etter om lag 8 timer, vask området der Aldara krem var påført med mild såpe og vann.

Påfør tilstrekkelig med Aldara krem på behandlingsstedet og ca. 1 cm rundt behandlingsstedet daglig i 5 påfølgende dager hver uke i 6 uker. For eksempel, påfør krem fra mandag til fredag. Ikke påfør krem lørdag og søndag.

- Hvis du blir behandlet for aktinisk keratose:

Påføringsinstruksjoner - (mandag, onsdag og fredag)

1. Før du legger deg, vasker du hendene og behandlingsstedet med mild såpe og vann. Tørk deg godt.
2. Åpne en ny pose og klem litt krem ut på fingertuppen.
3. Smør kremen på det aktuelle området. Masser den forsiktig inn i området inntil kremen blir borte.
4. Etter påføringen kaster du den åpne posen. Vask hendene med såpe og vann.
5. La Aldara krem være på huden i omlag 8 timer. Ikke dusj eller bad i løpet av denne tiden.

5. La Aldara krem være på huden i omtrent 8 timer. Ikke dusj eller bad i løpet av denne tiden.
6. Etter omtrent 8 timer, vasker du området der du påførte kremen, med mild såpe og vann.

Bruk Aldara krem 3 ganger ukentlig. For eksempel kan du bruke kremen mandag, onsdag og fredag. Én pose inneholder nok krem til å dekke et areal på 25 cm². Fortsett behandlingen i fire uker. Fire uker etter at denne første behandlingen er ferdig, vil legen din evaluere huden. Hvis ikke alle lesjonene er borte, kan det være nødvendig med ytterligere fire ukers behandling.

Dersom du tar for mye Aldara:

Hvis du smører for mye krem på, må du vaske av overskuddet med mild såpe og vann. Når eventuelle hudreaksjoner er borte kan du fortsette med behandlingen.

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonssentralen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg Aldara krem ved et uhell.

Dersom du har glemt å ta Aldara:

Hvis du glemmer en dose, ta neste når du husker det og fortsett din vanlige dosering. Ikke påfør kremen mer enn én gang i løpet av et døgn.

Spør legen din eller apoteket hvis du har ytterligere spørsmål om bruken av dette produktet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Frekvensen av bivirkninger klassifiseres på følgende måte:

Svært vanlige bivirkninger (kan oppstå hos flere enn 1 av 10 pasienter)

Vanlige bivirkninger (kan oppstå hos færre enn 1 av 10 pasienter)

Uvanlige bivirkninger (kan oppstå hos færre enn 1 av 100 pasienter)

Sjeldne bivirkninger (kan oppstå hos færre enn 1 av 1000 pasienter)

Svært sjeldne bivirkninger (kan oppstå hos færre enn 1 av 10.000 pasienter)

Som alle legemidler kan Aldara krem gi bivirkninger, men ikke alle får det.

Du bør underrette din lege eller apotek dersom du ikke føler deg vel ved bruk av Aldara.

Noen pasienter har opplevd en endring av hudfargen (pigmentforandring) i området hvor Aldara kremen har vært påført. Vanligvis forsvinner disse endringene over tid, men hos enkelte kan de bli permanente.

Om du får kraftige hudbivirkninger ved Aldara bruk skal du ikke påføre mer krem, men vaske området og kontakte lege.

Hos noen individer er det sett en reduksjon av blodverdier. En reduksjon av blodverdier kan gjøre deg mer mottakelig for infeksjoner, skader og tretthet. Hvis du merker noen av disse symptomene, ta kontakt med din lege.

Alvorlige hudreaksjoner er sjeldne. Hvis du får hudlesjoner eller flekker i huden som starter som små røde områder og utvikler seg til skiver, muligvis med symptomer som kløe, feber, generell sykdomsfølelse, leddsmerter, synsforstyrrelser, svie, smertefulle eller kløende øyne og munnsår, avbryt behandlingen med Aldara krem og ta umiddelbar kontakt med din lege.

Et lite antall pasienter har hatt noe hårtap på behandlingsstedet eller i omgivelsene.

Om noen av bivirkningene blir alvorlige eller du får en eller flere bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, skal du underrette din lege.

- Hvis du blir behandlet for genitale vorter:

Mange av Aldara kremens uønskede effekter skyldes den lokale virkning på huden.

Svært vanlige bivirkninger omfatter: Rødhet (61 % av pasientene), hudflassing (30 % av pasientene), og hevelse. Hardhet under huden, små åpne sår, skorpedannelse under tilhelning og små blærer under huden kan også forekomme. Kløe (32 % av pasientene), svie (26 % av pasientene) og evt. smerte kan forekomme i det behandlede området (8 % av pasientene). De fleste av disse reaksjonene er milde, og huden vil bli normal igjen ca.2 uker etter avsluttet behandling.

Vanlige bivirkninger: Noen pasienter (4 % eller færre) har opplevd hodepine, feber og influensalignende symptomer ledd- og muskelsmerter; livmorprolaps; samleiesmerter hos kvinner; ereksjonsproblemer; økt svetting; sykdomsfølelse; mage-tarmsymptomer; øresus; rødming; tretthet; svimmelhet; migrene; stikking; insomnia; depresjon; tap av matlyst; hovne kjertler; bakterie-, virus- og soppinfeksjoner (f.eks. munnsår); vaginal infeksjon inkludert trøske (candida albicans); hoste og forkjølelser med sår hals.

Svært sjeldne alvorlige og smertefulle reaksjoner har forekommet, spesielt når det er brukt mer krem enn det som er anbefalt.

Smertefulle hudreaksjoner ved skjedeåpningen har i svært sjeldne tilfeller hos noen kvinner medført problemer med vannlatingen. Hvis dette skjer, bør du søke lege umiddelbart.

- Hvis du blir behandlet for basalcellekarsinomer:

Mange av Aldara kremens uønskede effekter skyldes den lokale virkning på huden. Lokale hudreaksjoner kan være et tegn på at legemidlet virker slik det er ment.

Svært vanlig: Lett kløe på den behandlede huden.

Vanlige effekter er: stikking, hevelser i huden, smerte, svie, irritasjon, blødning, rødhet eller utslett. Hvis huden blir svært irritert under behandlingen, kontakt din lege. Han/hun kan råde deg til å stanse bruken av Aldara krem i noen dager (f.eks. ha et kort opphold fra behandlingen). Hvis det er puss (materie) eller annet som antyder infeksjon, ta det opp med din lege. Foruten hudreaksjoner ser man hovne kjertler og ryggsmarter.

Uvanlig er at enkelte pasienter opplever forandringer på påføringsstedet (væsking, inflammasjon, hevelser, avskalling, hudskader, blemmer,) eller irritabilitet, sykdomsfølelse, munntørrehet, influensa-lignende symptomer og tretthet.

- Hvis du får behandling mot aktinisk keratose

Mange av de uønskede bivirkningene av Aldara krem skyldes den lokale virkningen på huden. Lokale hudreaksjoner kan være et tegn på at legemidlet virker slik det er ment.

Svært vanlig: Lett kløe på den behandlede huden.

Vanlige effekter er: smerte, svie, irritasjon, eller rød hud.

Snakk med legen hvis hudreaksjonen blir for ubehagelig under behandlingen. Legen kan råde deg til å slutte å bruke Aldara krem i noen dager (f.eks. gjøre en kort pause i behandlingen). Ta det opp med legen din hvis du har puss (materie) eller annet som tyder på infeksjon. Foruten hudreaksjoner er andre vanlige effekter blant annet hodepine, anoreksi, kvalme, muskelsmerter, leddsmerter og tretthet.

Uvanlig : Noen pasienter opplever forandringer på behandlingsstedet (blødninger, inflammasjon, væsking, ømhet, hevelser, små hovne områder på huden, stikking, skorpe-, arr- eller sår dannelse eller en følelse av varme eller ubehag), eller inflammasjon av neselimplimhinnen, tett nese, influensa eller influensalignende symptomer, øyeirritasjon, hovne øyelokk, halssmerter, diaré, aktinisk keratose, rød hud, hovent ansikt, sår, smerter i ekstremitetene, feber, svakhet eller skjelving.

5. OPPBEVARING AV ALDARA-KREM

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar alltid legemidler utilgjengelig for barn.

Må ikke brukes etter utløpsdato angitt på pakningen.

Åpnede engangsposer skal ikke brukes om igjen.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Aldara krem

- Virkestoff er imiquimod. 100 mg krem inneholder 5 mg imiquimod.
- Hver pose inneholder 250 mg krem.
- Hjelpetoffer er isostearinsyre, benzylalkohol, cetylalkohol, stearylalkohol, myk hvit
- parafin, polysorbat 60, sorbitanstearat, glyserol, metylparahydroksybenzoat,
- propylparahydroksybenzoat, xantangummi, renset vann.

Hvordan Aldara-kremen ser ut og innholdet i pakningen

- Hver pose Aldara krem 5 % inneholder 250 mg av en hvit til blekgul krem.
- Hver eske inneholder 12 eller 24 engangsposer i polyester/aluminiumfolie. Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN:

Meda AB
Box 906
170 09 Solna
Sverige

TILVIRKER:

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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

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

България

Екофарм ЕООД
Бул. Черни връх 14; бл.3.
1421 София
Тел.: + 359 2 950 44 10

Magyarország

MEDA PHARMA Hungary Kereskedelmi Kft.
1139 Budapest
Váci ut 91
Tel: +36 1 236 3410

Česká republika

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

Malta

Joseph Cassar Ltd.
48 Mill Street
Qormi
Qrm 03
Tel: +356 21 470090

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
51352 Bad Homburg
Tel: +49 (0) 6172 888 01

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

Österreich

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

Ελλάδα

MEDA Pharmaceuticals A.E.
Ευρυτανίας, 3
GR-15231 Χαλάνδρι-Αττική
Τηλ: +30 210 6 77 5690

Polska

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

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

Κύπρος

Χρ.Γ. Παπαλούζου Λτδ
Λεωφ. Αεροπόλων 25,
2006 Λευκωσία
Γηλ. +357 22 49 03 05

Latvija

Meda Pharma SIA
Ojāra Vācieša iela 13
LV-1004 Rīga
Fālr: +371 7 805 140

Lietuva

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

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 Timișoara, nr. 100G, sector 6
București
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
Parsonage Road
Takeley
Bishop's Stortford
CM22 6PU
Tel.: + 44 845 460 0000

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent: 2009-08-28

Ordforklaringer til teksten