

ALDARA

5% kräm
Imiquimod

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några **biverkningar** blir värre eller om du märker **någrabiverkningar** som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. VAD ALDARA KRÄM ÄR OCH VAD DEN ANVÄNDS FÖR
2. INNAN DU ANVÄNDER ALDARA KRÄM
3. HUR DU ANVÄNDER ALDARA KRÄM
4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR
5. HUR ALDARA KRÄM SKA FÖRVARAS
6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

1. VAD ALDARA KRÄM ÄR OCH VAD DEN ANVÄNDS FÖR

Aldara **kräm** kan användas för tre olika sjukdomstillstånd. Din läkare kan **ordinera** Aldara **kräm** för behandling av:

— Vårtor (**kondylom**) på de yttre delarna av könsorganen och runt ändtarmsöppningen

— Ytligt **basaliom**

Detta är en vanlig, långsamt växande form av hudcancer med mycket liten sannolikhet för spridning till andra delar av kroppen. Det uppträder vanligen i medelåldern och hos äldre människor, särskilt hos dem som är ljushyade och orsakas av för mycket solexponering. Om **basaliomet** inte behandlas kan det orsaka misspydande skador, särskilt i ansiktet – därför är det viktigt med tidig upptäckt och behandling.

— **Aktinisk keratos**

Aktinisk keratos är sträva hudområden som återfinns hos människor som har exponerats för mycket solljus under sin livstid. Vissa är hudfärgade, andra är gråaktiga, rosa, röda eller bruna. De kan vara tunna och fjällande eller upphöjda, sträva, hårda och vårtliknande. Aldara används enbart vid tunn **aktinisk keratos** i ansiktet och hårbotten hos patienter med normalt immunförsvar när din läkare har beslutat att Aldara är den lämpligaste behandlingen.

Aldara **kräm** samverkar med kroppens eget immunsystem för att bilda naturliga ämnen som hjälper till att bekämpa ditt **basaliom**, din aktiniska **keratos** eller det **virus** som orsakat vårtorna.

2. INNAN DU ANVÄNDER ALDARA KRÄM

Använd inte Aldara kräm:

Om du är allergisk mot imiquimod (den aktiva substansen) eller något av övriga innehållsämnen i [krämen](#).

Barn och ungdomar:

Användning till barn och ungdomar rekommenderas inte.

Var särskilt försiktig med Aldara kräm:

- Om du tidigare har använt Aldara [kräm](#) eller andra liknande preparat, ska du informera din läkare innan du börjar denna behandling.
- Informera din läkare om du har problem med ditt immunsystem.
- Använd inte Aldara [kräm](#) förrän området som ska behandlas har läkt efter tidigare behandling med läkemedel eller [kirurgi](#).
- Undvik att få [kräm](#) i ögonen, på läpparna eller i näsborrarna. Om detta av misstag råkar hända [taskrämen](#) bort genom att skölja med vatten.
- Använd inte [krämen](#) invärtes
- Använd inte mer [kräm](#) än läkaren har ordinerat.
- Täck inte det behandlade området där du smörjt in Aldara [kräm](#) med bandage eller liknande.
- Om du upplever alltför mycket besvär på det behandlade området, tvätta bort [krämen](#) med mild [tvål](#) och vatten. Så snart problemen försvunnit, kan du börja använda [krämen](#) igen.
- Om du har onormalt antal [blodkroppar](#) ska du informera din läkare.

På grund av Aldaras verkningsätt finns en möjlighet att [krämen](#) kan förvärra befintlig [inflammation](#) i behandlingsområdet.

Om du blir behandlad för genitala vårtor ska du följa dessa extra försiktighetsåtgärder:

- Män som har vårtor under förhuden bör dra tillbaka förhuden varje dag och tvätta området. Om området inte tvättas dagligen, är det mer sannolikt att förhuden visar tecken på förträngning, svullnad och hudflagning, vilket kan leda till att det blir svårt att dra tillbaka den. Om dessa symtom uppstår bör behandlingen avbrytas snarast och läkare kontaktas.
- Om du har öppna sår: påbörja inte behandling med Aldara förrän såren läkt.
- Om du har invärtes vårtor: använd inte Aldara i urinröret, i slidan, på livmoderhalsen eller inuti ändtarmen eller i dess öppning.
- Använd inte den här medicinen under mer än en behandlingsperiod om du har problem med ditt immunförsvar, antingen på grund av sjukdom eller på grund av andra mediciner som du redan använder. Tala med din läkare om du tror att detta berör dig.
- Du bör informera din läkare om du är [HIV-positiv](#), eftersom Aldara har visat sig vara mindre effektiv på [HIV-positiva](#) patienter. Om du ämnar ha sexuell umgänge medan du fortfarande har vårtor, ska du använda Aldara efter – inte före – sexuell aktivitet. Aldara kan försvaga kondomer och [pessar](#) och därför ska du inte ha smörjt in dig före

sexuell aktivitet. Kom ihåg att Aldara inte skyddar mot att HIV eller andra sexuellt överförbara sjukdomar överförs till en annan person.

Om du behandlas för basaliom eller aktinisk keratos ska du följa dessa extra försiktighetsåtgärder:

- Använd inte sollampor eller solarier och undvik solljus så mycket som möjligt under behandlingen med Aldara kräm. Bär skyddande kläder och bredbrättad huvudbonad när du är utomhus.

Medan du använder Aldara kräm och tills din hudförändring läkt ut, kommer huden i behandlingsområdet troligen att se märkbart förändrad ut jämfört med normal hud.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Inga läkemedel är kända att vara oförenliga med Aldaraskrämen.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Du ska berätta för läkaren om du är eller planerar att bli gravid. Din läkare kommer att diskutera både risker och fördelar vid användning av Aldara under graviditet. Djurstudier tyder inte på någon direkt eller indirekt skadlig effekt under graviditet.

Det är inte känt om imiquimod utsöndras i bröstmjolk. Amma därför inte ditt barn under behandling med Aldara.

Viktig information om något(ra) av hjälpämne(na) i Aldara kräm:

Metylhydroxibensoat (E218) och propylhydroxibensoat (E216) kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda). Cetylalkohol och stearylalkohol kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

3. HUR DU ANVÄNDER ALDARA KRÄM

Barn och ungdomar:

Användning till barn rekommenderas inte.

Vuxna:

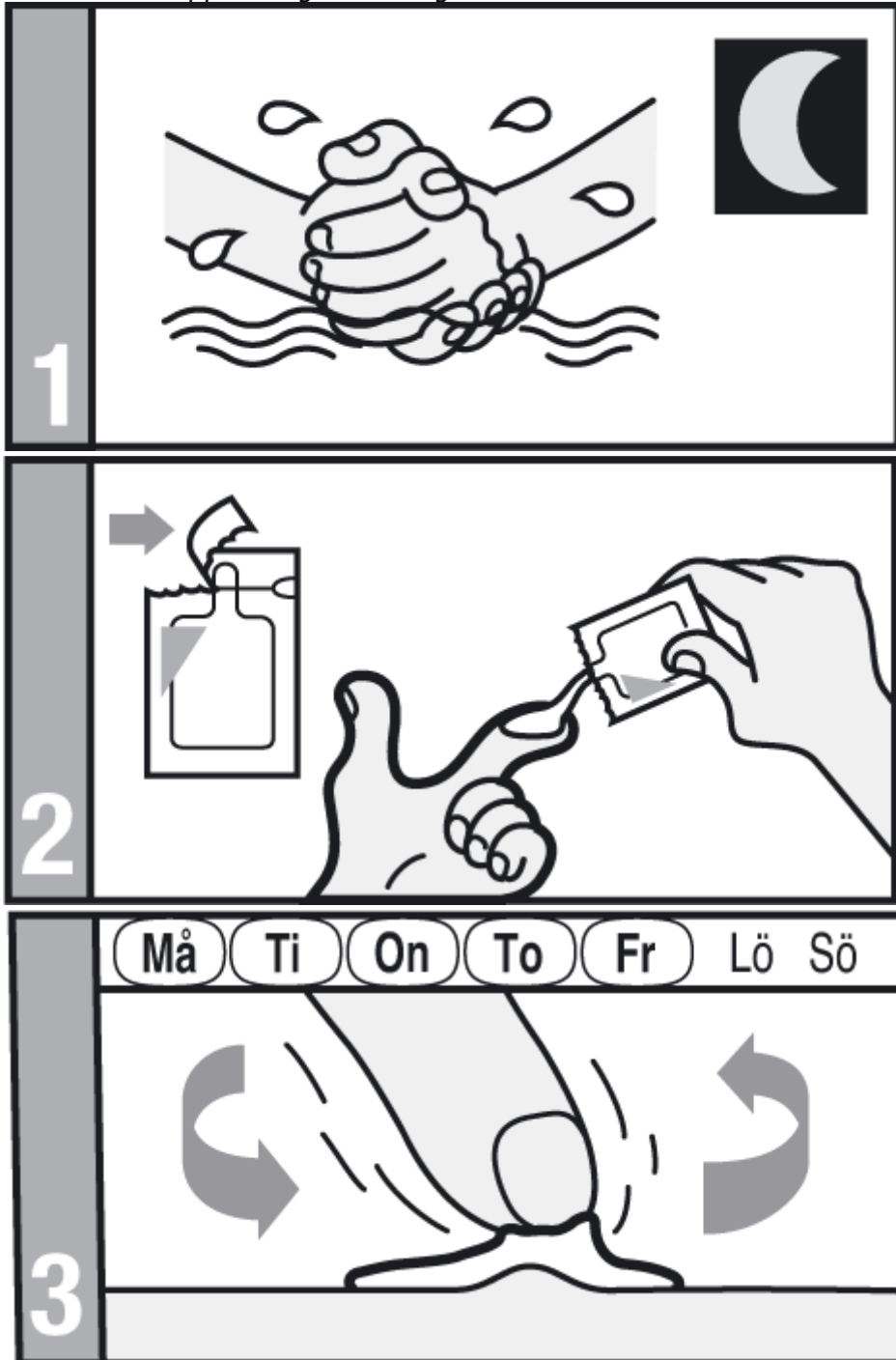
Använd alltid Aldara kräm enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

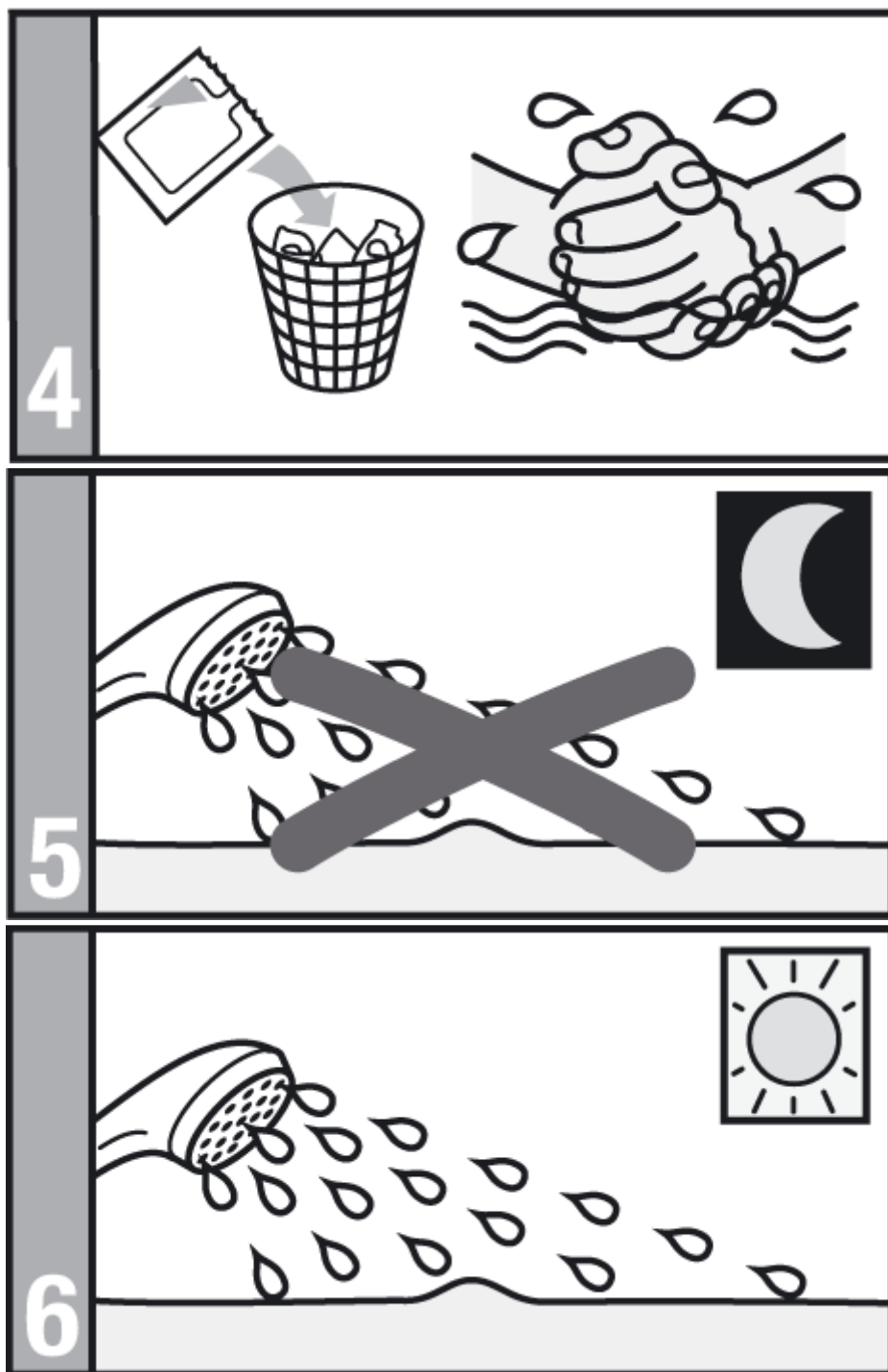
Tvätta händerna noga före och efter det att du strukit påkrämen. Täck inte det behandlade området med förband eller kompresser efter det att Aldara kräm har applicerats.

Öppna en ny dospåse varje gång du använder krämen. Kasta kräm som blivit över efter användningen. Spara inte den öppnade påsen för att använda den vid ett senare tillfälle.

Hur ofta och hur länge Aldara kräm ska användas beror på om du behandlas för genitala vårtor, basaliom eller aktinisk keratos (se särskilda instruktioner för respektive användningsområde).

Aldara Kräm Appliceringsanvisningar





Om du behandlas för genitala vårtor:

Appliceringsanvisningar – (mån, ons och fre)

1. Innan du går och lägger dig tvättar du händerna och behandlingsområdet med mild **tvål** och vatten. Torka noga.
2. Öppna en ny **dospåse** och kläm ut **kräm** på fingertoppen.
3. Lägg ett tunt skikt Aldara **kräm** på det rena, torra vårtområdet och massera in **krämen** försiktigt tills den gått in i huden.
4. När du smort på **krämen**, kastar du den öppnade påsen och tvättar händerna med **tvål** och vatten.

5. Låt Aldara kräm verka på vårtorna i 6 till 10 timmar. Duscha eller bada inte under den tiden.
6. Efter 6 till 10 timmar tvättar du det område där du smorde på Aldara kräm med mild tvål och vatten.

Aldara kräm appliceras 3 gånger i veckan. Du kan till exempel applicera krämen på måndag, onsdag och fredag. Krämen i en engångspåse räcker till att täcka en 20 cm² stor yta med vårtor.

Män som har vårtor under förhuden måste dagligen dra tillbaka förhuden och tvätta området nog (se avsnitt 2 "**Var särskilt försiktig med Aldara kräm:**"). Fortsätt att använda Aldara kräm enligt ordination tills vårtorna är helt borta (hälften av de kvinnor som läker ut gör det inom 8 veckor, hälften av de män som läker ut gör det inom 12 veckor, men vårtorna kan försvinna redan efter 4 veckor hos en del patienter).

Använd inte Aldara kräm under längre tid än 16 veckor per episod av vårtor.

Om du upplever att effekten av Aldara kräm är för stark eller för svag, vänd dig till din läkare eller farmaceut.

Om du behandlas för basaliom:

Appliceringsanvisningar – (mån, tis, ons, tors och fre)

1. Innan du går och lägger dig tvättar du händerna och behandlingsområdet med mild tvål och vatten. Torka nog.
2. Öppna en ny dospåse och kläm ut kräm på fingertoppen.
3. Lägg på Aldara kräm på det angripna området och 1 cm runt det angripna området. Massera försiktigt in krämen i området tills den gått in i huden.
4. När krämen har strukits på kastar du den öppnade påsen. Tvätta händerna med tvål och vatten.
5. Låt Aldara kräm vara kvar på huden i omkring 8 timmar. Duscha eller bada inte under denna tid.
6. Efter omkring 8 timmar tvättar du området där Aldara-kräm smordes in med mild tvål och vatten.

Stryk på tillräckligt med Aldara kräm för att täcka behandlingsområdet och 1 cm runt behandlingsområdet varje dag i 5 på varandra följande dagar varje vecka under 6 veckor. Stryk exempelvis på kräm från måndag till fredag. Applicera inte kräm på lördag och söndag.

Om du behandlas för aktinisk keratos:

Appliceringsanvisningar – (mån, ons och fre)

1. Innan du går och lägger dig tvättar du händerna och behandlingsområdet med mild tvål och vatten. Torka nog.
2. Öppna en ny dospåse och kläm ut kräm på fingertoppen.
3. Lägg på kräm på det angripna området. Massera försiktigt in krämen i området tills den gått in i huden.
4. När krämen har strukits på kastar du den öppnade påsen. Tvätta händerna med tvål och vatten.

5. Låt Aldara **kräm** vara kvar på huden i omkring 8 timmar. Duscha eller bada inte under denna tid.
6. Efter omkring 8 timmar tvättar du det område där Aldara**kräm** smordes in med mild **tvål** och vatten.

Applicera Aldara **kräm** tre gånger per vecka. Smörj till exempel in **krämen** på måndag, onsdag och fredag. **Endospåse** innehåller tillräckligt mycket **kräm** för att täcka ett område på 25 cm². Fortsätt att behandla i fyra veckor. Fyra veckor efter det att du avslutade den första behandlingen kommer läkaren att bedöma din hud. Om inte alla hudförändringar har försvunnit måste du eventuellt behandla i ytterligare fyra veckor.

Om du har använt för stor mängd av Aldara kräm:

Tvätta bort den överflödiga **krämen** med mild **tvål** och vatten. När eventuella hudreaktioner försvunnit kan du fortsätta behandlingen. Om du råkar svälja Aldara ska du omgående kontakta närmaste akutmottagning eller din läkare.

Om du har glömt att ta Aldara kräm:

Om du glömt att ta en **dospåse**, applicera **krämen** så fort du kommer ihåg det och fortsätt sedan med det regelbundna schemat. Använd inte **krämen** mer än en gång per dag.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Biverkningsfrekvensen 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)
- Ovanliga **biverkningar** (förekommer sannolikt hos färre än 1 av 1000 patienter)
- Mycket ovanliga **biverkningar** (förekommer sannolikt hos färre än 1 av 10 000 patienter)

Liksom alla läkemedel kan Aldara **kräm** orsaka **biverkningar** men alla användare behöver inte få dem.

Berätta snarast för din läkare eller på apoteket om du inte mår bra när du använder Aldara.

Vissa patienter har upplevt en förändring av hudfärgen inom det område där Aldara **kräm** applicerades. Även om dessa förändringar vanligen går tillbaka med tiden, kan de hos vissa patienter bli permanenta.

Om din hud reagerar kraftigt vid användning av Aldara ska du inte smörja in mer **kräm** utan tvätta området med mild**tvål** och vatten samt kontakta läkare eller apotek.

Hos vissa individer noterades en sänkning av antalet**blodkroppar**. En minskning av antalet **blodkroppar** kan medföra att du blir mottagligare för **infektioner**, lättare får blåmärken eller kan orsaka trötthet. Informera din läkare om du får någon av dessa symtom.

Sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats. Om du får sår på huden eller fläckar på huden som börjar som små röda områden och utvecklas till små cirklar, möjligen med symtom som klåda, feber, allmän olustkänsla, ömmande leder, synproblem, sveda, ömma eller kliande ögon och munsår ska du sluta använda Aldara och omedelbart informera din läkare.

Ett litet antal patienter har fått visst håravfall på behandlingsstället eller i det omgivande området.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker någrabiverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du behandlas för genitala vårtor:

Många av biverkningarna av Aldara beror på dess effekt på huden vid behandlingsstället.

Mycket vanliga problem är rodnad (61% av patienterna), bortnött hud (30% av patienterna), avflagning och svullnad. Förhårdnad under huden, små öppna sår, sårskorpor som bildas under läkningen och små bubblor under huden kan också förekomma. Du kan också få en känsla av klåda (32% av patienterna), sveda (26% av patienterna) eller smärta i områden där du har applicerat Aldara kräm (8% av patienterna). De flesta av dessa hudreaktioner är milda och huden kommer att vara normal igen ungefär 2 veckor efter det att du upphört med behandlingen.

Vanliga: vissa patienter (4% eller färre) har upplevt huvudvärk, **mindre vanligt** är feber och influensaliknande symtom, led- och muskelvärk; livmoderframfall; smärta hos kvinnor vid samlag; erektionssvårigheter; ökad svettning; sjukdomskänsla; mag- och tarmsymtom; ringningar i öronen; rodnad; trötthet; yrsel; migrän; stickningar; sömnlöshet; depression; aptitförlust; svullna körtlar; bakterie-, virus- och svampinfektioner (t.ex. herpes); infektion i slidan, däribland candidainfektion; hosta och förkylning med ont i halsen.

I **mycket sällsynta** fall har allvarliga och smärtsamma reaktioner inträffat, särskilt när en större mängd kräm än den rekommenderade har använts. Smärtsamma reaktioner vid öppningen till slidan har i mycket sällsynta fall gjort det svårt för vissa kvinnor att urinera. Om så sker ska du genast uppsöka läkare.

Om du behandlas för basaliom:

Många av de oönskade effekterna av Aldara kräm beror på dess lokala verkan på din hud. Lokala hudreaktioner kan vara ett tecken på att läkemedlet fungerar som det är tänkt.

Det är **mycket vanligt** att det kliar lite i området som behandlas.

Vanliga effekter omfattar stickningar, små svullna områden i huden, smärta, brännande känsla, irritation, blödning, rodnad eller hudutslag. Om hudreaktionen blir för besvärande

under behandlingen ska du tala med din läkare. Han/hon kan råda dig att sluta applicera Aldara kräm i några dagar (dvs. ha en kort vilopaus från behandlingen). Om det förekommer var eller andra tecken på infektion ska du diskutera detta med din läkare. Frånsett reaktioner i huden omfattar andra vanliga effekter svullna körtlar och ryggsmärta.

Mindre vanligt (1 % eller mindre) är att vissa patienter upplever förändringar på applikationsstället (utsöndring av vätska, inflammation, svullnad, skorpbildning, nedbrytning av huden, blåsor, hudinflammation) eller irritation, sjukdomskänsla, muntorrhet, influensaliknande symtom och trötthet.

Om du behandlas för aktinisk keratos:

Många av de oönskade effekterna av Aldara kräm beror på dess lokala verkan på din hud. Lokala hudreaktioner kan vara ett tecken på att läkemedlet fungerar som det är tänkt.

Det är **mycket vanligt** att det kliar lite i området som behandlas.

Vanliga effekter omfattar smärta, brännande känsla, irritation eller rodnad.

Om hudreaktionen blir för besvärande under behandlingen ska du tala med din läkare. Han/hon kan råda dig att sluta applicera Aldara kräm i några dagar (dvs. ha en kort vilopaus från behandlingen).

Om det förekommer var eller andra tecken på infektion ska du diskutera detta med din läkare. Frånsett reaktioner i huden omfattar andra vanliga effekter huvudvärk, anorexi, illamående, muskelsmärta, ledsmärta och trötthet.

Mindre vanliga effekter är att vissa patienter (1% eller mindre) upplever förändringar på applikationsstället (blödning, inflammation, utsöndring av vätska, känslighet, svullnad, små svullna områden i huden, stickningar, skorpbildning, ärrbildning, sår eller en värme- eller obehagskänsla), eller en inflammation i nässlemhinnan, täppt näsa, influensa eller influensaliknande symtom, depression, ögonirritation, svullna ögonlock, ont i halsen, diarré, aktinisk keratos, rodnad, svullet ansikte, sår, smärta i armar eller ben, feber, svaghet eller darrningar.

5. HUR ALDARA KRÄM SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Dospåsar ska inte återanvändas när de en gång har öppnats.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration för Aldara kräm

Det aktiva innehållsämnet är imiquimod. Varje **dospåse** innehåller 250 mg **kräm** (100 mg **kräm** innehåller 5 mg imiquimod).

Hjälpämnen är isostearinsyra, bensylalkohol, cetylalkohol, stearylalkohol, vitt mjukt paraffin, polysorbat 60, sorbitanstearat, **glycerol**, metylhydroxibensoat (E218), propylhydroxibensoat (E216), xantangummi, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Varje **dospåse** med Aldara 5% **kräm** innehåller 250 mg vit till svagt gul **kräm**.
- Varje förpackning innehåller 12 eller 24 engångspåsar av polyester- och aluminiumfolie. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING:

Meda AB, Box 906, 170 09 Solna, Sverige.