Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Aldara 5 % emulsiovoide
imikimodi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Aldara on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aldaraa
3. Miten Aldaraa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aldaran säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Aldara on ja mihin sitä käytetään

Aldara-emulsiovoidetta voidaan käyttää kolmeen eri sairauteen. Lääkärisi voi määrätä Aldara-voidetta:

● Ulkoisten sukuelinten ja peräaukon ympäristön visvasyylien (Condylomata acuminata) hoitoon

● Pinnallisen tyvisolusyövän hoitoon.
Se on yleinen, hitaasti kasvava ihosyöpämuoto, jonka leviäminen elimistön muihin osiin on erittäin epätodennäköistä. Sitä ilmenee tavallisimmin keski-ikäisillä ja ikääntyneillä, erityisesti vaaleaihoisilla. Se aiheutuu liiallisesta altistuksesta auringonvalolle. Jos tyvisolusyöpä jää hoitamatta, se voi aiheuttaa esimerkiksi kasvoihin rumentavia jälkiä. Sen vuoksi sen varhainen toteaminen ja hoito on tärkeää.

● Aurinkokeratoosiin.
Aurinkokeratoosissa iholle muodostuu karkeita alueita henkilöille, jotka ovat elinaikanaan altistuneet runsaalle auringonvalolle. Alueet voivat olla ihon värisiä, harmahtavia, vaaleanpunaisia, punaisia tai ruskeita. Ne voivat olla litteitä ja suomuisia tai koholla olevia, karkeita, kovia ja syyläisiä. Aldara-emulsiovoidetta käytetään vain kasvojen ja päänahan litteille aurinkokeratoosialueille potilailla, joiden immuunijärjestelmä toimii normaalisti, silloin kun lääkärisi on todennut Aldara-hoidon sinulle sopivimmaksi hoidoksi.

Aldara-emulsiovoide auttaa elimistösi omaa immuunijärjestelmää tuottamaan sellaisia luonnollisia aineita, jotka auttavat elimistöä torjumaan tyvisolusyöpää, aurinkokeratoosia ja viruksia, jotka aiheuttavat visvasyyliä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aldaraa

Älä käytä Aldaraa

- jos olet allerginen imikimodille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Aldaraa

- Jos olet aikaisemmin käyttänyt Aldaraa tai muita vastaavia lääkevalmisteita, kerro tästä lääkärille ennen hoidon aloittamista.
- Jos kärsit autoimmuunisairauksista.
- Jos sinulle on tehty elinsiirto.
- Älä käytä Aldaraa ennen kuin hoidettavan alueen iho on parantunut aikaisemman lääkehoidon tai leikkauksen jälkeen.
- Vältä emulsiovoiteen joutumista silmiin, huulille ja sieraimiin. Jos vahingossa näin kuitenkin käy, poista voide huuhtelemalla vedellä.
- Älä levitä emulsiovoidetta kehonsisäisesti.
- Älä käytä enemmän emulsiovoidetta kuin mitä lääkäri on määrännyt
- Älä peitä käsiteltyä kohtaa kääreellä tai sidoksella Aldaran levittämisen jälkeen.
- Jos käsitelty alue tuntuu liian kipeältä, emulsiovoide pitää pestä pois miedolla saippualla ja vedellä. Heti kun tilanne rauhoittuu, voit jatkaa emulsiovoiteen käyttöä.
- Kerro lääkärille, jos verenkuvassasi on epänormaaleja muutoksia.

Aldaran vaikutustavan vuoksi voide voi pahentaa hoitokohteessa olevaa tulehdusta.

- Noudata lisäksi seuraavia varotoimia, jos sinua hoidetaan visvasyylien vuoksi:

  Miesten, joilla on visvasyyliä esinahan alla, tulee vetää esinahka taaksepäin ja pestä terska ja esinahka sisäpuolelta päivittäin. Esinahan kireyden ilmaantuminen on todennäköisempää, jos aluetta ei pestä päivittäin. Esinahan kireyden varhaisia merkkejä ovat turvotus ja ihon kuoriutuminen tai vaikeudet vetää esinahkaa taaksepäin. Tällaisten oireiden ilmetessä hoito on keskeytettävä välittömästi ja otettava yhteys lääkäriin.

  Jos sinulla on avohaavoja: älä aloita Aldaran käyttöä ennen kuin haavat ovat parantuneet.

  Jos sinulla sisäisiä visvasyyliä: älä laita Aldaraa virtsaputkeen (reikään, josta virtsa tulee ulos), emättimeen, kohdunkaulaan tai minnekään peräaukon sisäpuolelle.

  Älä käytä tätä lääkitystä kuin yhden hoitojakson verran, jos lääkärisi on kertonut sinulle, että sinulla on vakavia immuunijärjestelmän ongelmia joko sairauden tai muun lääkityksen vuoksi. Kerro lääkärillesi, jos olet HIV-positiivinen, sillä Aldaran ei ole osoitettu olevan yhtä tehokas HIV-positiivisilla potilailla. Jos aiot olla yhdynnässä silloin, kun sinulla vielä on visvasyyliä, käytä Aldaraa yhdynnän jälkeen - ei ennen. Aldara voi heikentää kondomeja ja pessaareita, joten voiteen tulee olla imeytynyt ennen yhdyntää. Muista, että Aldara ei estä HI-virusta tai muita sukupuolitauteja tarttumasta toiseen ihmiseen.

- Noudata lisäksi seuraavia varotoimia, jos sinua hoidetaan tyvisolusyövän tai aurinkokeratoosin vuoksi:

  Älä ota UV-lamppuhoitoa tai käy solariumissa ja vältä altistumasta auringonvalolle Aldara-hoidon aikana. Käytä ulkosalla UV-säteiltä suojaavaa vaatetusta ja leveälierisiä päähineitä.

Aldaraa käytettäessä hoitoalueen iho todennäköisesti poikkeaa selvästi normaalista ihon paranemiseen saakka.

Lapset ja nuoret

Lääkkeen käyttöä lapsille ja nuorille ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Aldara

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Aldara-emulsiovoiteen kanssa yhteensopimattomia lääkkeitä ei ole tiedossa.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Sinun täytyy kertoa lääkärillesi, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Lääkärisi kertoo sinulle Aldara-emulsiovoiteen raskaudenaikaisen käytön vaaroista ja eduista.
Eläinkokeet eivät ole osoittaneet suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia raskauden aikana käytettäessä.

Älä imetä lastasi Aldara-emulsiovoiteen käytön aikana, sillä ei tiedetä, erittyykö imikimodi äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Aldara-emulsiovoide sisältää metyylihydroksibentsoaattia, propyylihydroksibentsoaattia, setyylialkoholia, stearyylialkoholia ja bentsyylialkoholia

Metyylihydroksibentsoaatti (E 218) ja propyylihydroksibentsoaatti (E 216) saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneinä). Setyylialkoholi ja stearyylialkoholi voivat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).
Tämä lääkevalmiste sisältää 5 mg bentsyylialkoholia per annospussi. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita ja lievää paikallisärsytystä.

3. Miten Aldaraa käytetään

Lapset ja nuoret:
Lääkkeen käyttöä lapsille ja nuorille ei suositella.

Aikuiset:
Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Pese kädet huolellisesti ennen voiteen levitystä ja sen jälkeen. Älä peitä hoitokohtaa siteillä tai muilla kääreillä Aldara emulsiovoiteen levittämisen jälkeen.

Avaa uusi annospussi jokaisella käyttökerralla. Hävitä annospussi ja siinä jäljellä oleva emulsiovoide käytön jälkeen. Älä säästä avattua annospussia myöhempää käyttöä varten.

Hoitokertojen lukumäärä ja kesto on erilainen hoidettaessa ulkoisten sukuelinten visvasyyliä, tyvisolusyöpää tai aurinkokeratoosia (ks. asianomaisia hoito-ohjeita).

<u>Aldara-emulsiovoiteen levitysohjeet</u>

● Jos saat hoitoa sukuelinten visvasyylien vuoksi:

Levitysohjeet (maanantai, keskiviikko ja perjantai)

1. Ennen nukkumaan menoa pese kädet ja hoidettava alue miedolla saippualla ja vedellä. Kuivaa huolella.
2. Aukaise uusi annospussi ja purista emulsiovoidetta sormenpäihin.
3. Levitä ohut kerros Aldara-emulsiovoidetta puhtaalle, kuivalle visvasyyläalueelle ja hiero kevyesti voidetta ihoon, kunnes se on imeytynyt kokonaan.
4. Voiteen levityksen jälkeen hävitä aukaistu annospussi ja pese kädet saippualla ja vedellä.
5. Anna Aldara-emulsiovoiteen vaikuttaa iholla 6-10 tuntia. Älä käytä suihkua äläkä kylve tänä aikana.
6. Pese Aldara-emulsiovoiteen levitysalue 6-10 tunnin kuluttua miedolla saippualla ja vedellä.

Levitä Aldara emulsiovoidetta 3 kertaa viikossa. Käytä voidetta esimerkiksi maanantaina, keskiviikkona ja perjantaina. Yhden annospussin sisältämä emulsiovoidemäärä riittää noin 20 cm^2:n kokoiselle hoitoalueelle.

Miesten, joilla on visvasyyliä esinahan alla, tulee vetää esinahka taaksepäin ja pestä terska ja esinahka sisäpuolelta päivittäin (ks. kohta 2 "Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Aldaraa").

Jatka Aldara-voiteen käyttöä ohjeen mukaan, kunnes syyläsi ovat täysin hävinneet (puolet niistä naisista, joilla syylät häviävät, parantuu 8 viikossa ja puolet miehistä, joilla syylät häviävät, parantuu 12 viikossa, mutta joillakin potilailla syylät voivat hävitä jo neljässä viikossa).

Älä käytä Aldaraa pidempään kuin 16 viikkoa visvasyylien hoitoon.

Jos sinusta tuntuu, että Aldaran vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkiin.

● Jos sinua hoidetaan tyvisolusyövän takia:

Levitysohjeet (maanantai, tiistai, keskiviikko, torstai ja perjantai)

1. Pese kädet ja hoidettava alue ennen nukkumaan menoa miedolla saippualla ja vedellä. Kuivaa perusteellisesti.
2. Aukaise uusi annospussi. Purista Aldara-emulsiovoidetta sormenpäihin.
3. Levitä Aldara-emulsiovoidetta hoidettavalle alueelle niin, että se peittää hoitoalueen ja ulottuu 1 cm:n verran sen ympärille. Hiero emulsiovoidetta kevyesti ihoon, kunnes se on imeytynyt ihoon kokonaan.
4. Hävitä aukaistu annospussi voiteen levityksen jälkeen ja pese kädet saippualla ja vedellä.
5. Anna emulsiovoiteen vaikuttaa iholla noin 8 tunnin ajan. Älä ota suihkua tai kylve tänä aikana.
6. Pese alue, jolle Aldara-emulsiovoidetta levitettiin, noin 8 tunnin kuluttua miedolla saippualla ja vedellä.

Levitä Aldara-emulsiovoidetta riittävästi niin, että se peittää hoitoalueen ja ulottuu 1 cm:n verran sen ympärille, joka viikko viitenä (5) peräkkäisenä viikonpäivänä kuuden (6) viikon ajan. Levitä voidetta esimerkiksi maanantaista perjantaihin. Älä levitä voidetta lauantaina ja sunnuntaina.

● Jos sinua hoidetaan aurinkokeratoosin takia:

Levitysohjeet (maanantai, keskiviikko ja perjantai)

1. Pese kädet ja hoidettava alue ennen nukkumaan menoa miedolla saippualla ja vedellä. Kuivaa perusteellisesti.
2. Aukaise uusi annospussi. Purista emulsiovoidetta sormenpäihin.
3. Levitä emulsiovoidetta hoidettavalle alueelle. Hiero emulsiovoidetta kevyesti ihoon, kunnes se on imeytynyt ihoon kokonaan.
4. Hävitä aukaistu annospussi voiteen levityksen jälkeen ja pese kädet saippualla ja vedellä.

5. Anna Aldara-emulsiovoiteen vaikuttaa iholla noin 8 tunnin ajan. Älä ota suihkua tai kylve tänä aikana.
6. Pese alue, jolle Aldara-emulsiovoidetta levitettiin, noin 8 tunnin kuluttua miedolla saippualla ja vedellä.

Levitä Aldara-voidetta kolme kertaa viikossa. Levitä voidetta esimerkiksi maanantaina, keskiviikkona ja perjantaina. Yksi pussi sisältää riittävästi voidetta peittämään 25 cm^2 (5 x 5 cm) suuruisen alueen. Jatka hoitoa neljän viikon ajan. Neljä viikkoa ensimmäisen hoitojakson lopettamisen jälkeen lääkäri tarkastaa ihosi. Jos kaikki muutokset eivät ole hävinneet, voi olla tarpeen aloittaa toinen neljän viikon hoitojakso.

Jos käytät enemmän Aldaraa kuin sinun pitäisi

Pese vain ylimääräinen voide pois miedolla saippualla ja vedellä. Ihoreaktion hävittyä voit taas jatkaa hoitoa.
Jos vahingossa nielet voidetta, ota yhteys lääkäriin.

Jos unohdat käyttää Aldaraa

Jos unohdat levittää annoksen, levitä emulsiovoidetta heti muistaessasi ja jatka sitten käyttöä normaalisti. Älä levitä emulsiovoidetta useammin kuin kerran vuorokaudessa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Haittavaikutusten yleisyys on luokiteltu seuraavasti:
Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)
Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä alle 1 käyttäjällä 10:stä)
Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä alle 1 käyttäjällä 100:sta)
Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä alle 1 käyttäjällä 1 000:sta)
Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä alle 1 käyttäjällä 10 000:sta).

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos et voi hyvin Aldara-emulsiovoiteen käytön aikana, kerro siitä mahdollisimman pian lääkärillesi tai apteekkisi henkilökunnalle.

Jotkut potilaat ovat havainneet ihonvärin muutoksia alueilla, joille oli levitetty Aldara-emulsiovoidetta. Yleensä nämä muutokset häviävät ajan myötä, mutta joillakin potilailla ne voivat jäädä pysyviksi.
Jos ihollasi ilmenee haitallisia reaktioita Aldara-emulsiovoiteen käytön aikana, sinun pitäisi lopettaa emulsiovoiteen käyttö, pestä alue miedolla saippualla ja vedellä ja ottaa yhteyttä hoitavaan lääkäriin tai apteekkiin.
Joillakin henkilöillä havaittiin verisolujen määrän pienenemistä. Verisolumäärän pieneneminen voi altistaa infektioille, lisätä mustelmataipumusta tai aiheuttaa väsymystä. Jos havaitset joitakin näistä oireista, kerro tästä lääkärillesi.
Joidenkin autoimmuunisairauksista kärsivien potilaiden tila saattaa huonontua. Jos havaitset joitain muutoksia Aldara-hoidon aikana, kerro siitä lääkärillesi.
Vakavia ihoreaktioita on havaittu harvinaisina tapauksina. Jos ihollesi ilmaantuu ihovaurioita tai pisteitä, jotka alkavat pieninä punaisina alueina ja kehittyvät pienen maalitaulun kaltaisiksi alueiksi ja sinulla esiintyy myös ehkä kutinaa, kuumetta, yleistä huonovointisuutta, nivelsärkyä, näköhäiriöitä, kuumotusta, silmäkipua tai silmien kirvelyä ja suun haavaumia, lopeta Aldara-emulsiovoiteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Joillakin potilailla on esiintynyt hiusten lähtöä hoitoalueella tai sen ympäristössä.

● <u>Jos saat hoitoa sukuelinten visvasyylien vuoksi:</u>

Monet Aldara-emulsiovoiteen haittavaikutuksista johtuvat lääkkeen paikallisesta vaikutuksesta ihollasi.

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia ovat ihon punoitus (61 %:lla potilaista), nirhautumat (30 %:lla potilaista), hilseily ja turvotus. Myös ihonalaista kovettumista, pieniä avohaavoja, hoidettavan alueen rupeutumista paranemisen aikana ja pieniä ihonalaisia rakkuloita saattaa ilmetä. Saatat myös tuntea kutinaa (32 %:lla potilaista), kuumotusta (26 %:lla potilaista) tai kipua Aldara-emulsiovoiteen levityskohdassa (8 %:lla potilaista). Useimmat näistä ihoreaktioista ovat lieviä, ja iho palautuu normaaliksi noin kahden viikon kuluessa emulsiovoiteen käytön lopettamisen jälkeen.

Yleinen haittavaikutus (4 %:lla potilaista) oli päänsärky, **melko harvinaisia** haittavaikutuksia olivat kuume ja flunssan kaltaiset oireet, nivel- ja lihaskivut; kohdun esiinluiskahdus, yhdyntäkivut naisilla, erektiohäiriöt, liiallinen hikoilu, huonovointisuus, maha- ja suolistovaivat, korvien soiminen, ihon punoitus, väsymys, huimaus, migreeni, pistely ja puutuminen, unettomuus, masennus, ruokahaluttomuus, turvonneet imusolmukkeet, bakteeri-, virus- ja sieni-infektiot (esim. yskänrokko eli herpes), emättimen infektio hiivasieni-infektio mukaan lukien, yskä ja flunssa, johon liittyy kurkkukipu.

Hyvin harvoin on ilmennyt vaikeita ja kivuliaita reaktioita, varsinkin silloin, kun on käytetty enemmän voidetta kuin on suositeltu. Kivuliaat ihoreaktiot emättimen suulla ovat erittäin harvoin vaikeuttaneet virtsaamista naisilla. Jos näin käy, pitää heti hakeutua lääkäriin.

● Jos sinua hoidetaan tyvisolusyövän takia:

Monet Aldara-emulsiovoiteen haittavaikutukset johtuvat sen paikallisesta vaikutuksesta ihoon. Paikalliset ihoreaktiot voivat olla merkkinä siitä, että lääke vaikuttaa toivotulla tavalla.

Hyvin yleinen haittavaikutus on ihon lievä kutina.

Yleisiä haittavaikutuksia ovat mm: pistely ja puutuminen, pienet turvonneet alueet iholla, kipu, polttava kipu, ärsytys, verenvuoto, punoitus tai ihottuma. Jos ihoreaktio aiheuttaa liikaa epämiellyttäviä tuntemuksia hoidon aikana, asiasta pitää keskustella lääkärin kanssa. Hän voi suositella hoitotaukoa muutaman päivän ajaksi. Jos ilmenee märkää (mätää) tai muita infektion merkkejä, asiasta pitää keskustella lääkärin kanssa. On yleistä, että ihoreaktioiden lisäksi esiintyy imusolmukkeiden turpoamista ja selkäkipuja.

Melko harvinaisina haittavaikutuksina joillakin potilailla ilmenee muutoksia levityskohdassa (eritystä, tulehdusta, turvotusta, rupeutumista, ihon rikkoutumista, rakkuloita, ihottumaa) tai ärtyisyyttä, huonovointisuutta, suun kuivumista, vilustumisen tapaisia oireita (flunssaa) ja väsymystä.

● Jos sinua hoidetaan aurinkokeratoosin vuoksi:

Monet Aldara-emulsiovoiteen haittavaikutukset johtuvat sen paikallisesta vaikutuksesta ihoon. Paikalliset ihoreaktiot voivat olla merkkinä siitä, että lääke vaikuttaa toivotulla tavalla.
Hyvin yleisenä haittavaikutuksena ilmenee iholla kutinaa.
Yleisiä haittavaikutuksia ovat kipu, polttava kipu, ärsytys ja punoitus.
Jos ihoreaktio hoidon aikana aiheuttaa liikaa vaivaa, ota yhteys lääkäriin. Hän voi ehkä kehottaa keskeyttämään Aldara-emulsiovoiteen levittämisen muutaman vuorokauden ajaksi (eli pitämään lyhyen hoitotauon).
Jos iholla esiintyy märkää (mätää) tai muita infektion merkkejä, keskustele asiasta lääkärin kanssa.
Ihoreaktioiden lisäksi muita haittavaikutuksia voivat olla päänsärky, ruokahaluttomuus, pahoinvointi, lihaskivut, nivelkivut ja väsymys.

Melko harvoin joillakin potilailla esiintyy muutoksia hoitoalueella (verenvuoto, tulehdus, vuoto, ihon herkistyminen, turvotus, pienet turvonneet kohdat iholla, pistely, ruvet, arvet, haavaumat tai kuumotus tai epämukavuuden tunne), tai nenän limakalvon tulehtuminen, nenän tukkoisuus, flunssa tai flunssan kaltaiset oireet, masennus, silmien ärsytys, silmäluomien turvotus, kurkkukipu, ripuli, aurinkokeratoosi, punoitus, kasvojen turvotus, haavaumat, raajakivut, kuume, heikkous ja

vilunväristykset.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Aldaran säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.
Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Pussien sisältöä ei saa käyttää uudelleen avaamisen jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Aldara sisältää

- Vaikuttava aine on imikimodi. Kukin annospussi sisältää 250 mg emulsiovoidetta (100 mg emulsiovoidetta sisältää 5 mg imikimodia).
- Muut aineet ovat isosteariinihappo, bentsyylialkoholi, setyylialkoholi, stearyylialkoholi, valkoinen pehmeä parafiini, polysorbaatti 60, sorbitaanistearaatti, glyseroli, metyylihydroksibentsoaatti (E218), propyylihydroksibentsoaatti (E216), ksantaanikumi, puhdistettu vesi. (Katso myös kohta 2. ”Aldara-emulsiovoide sisältää metyyliparahydroksibentsoaattia, propyyliparahydroksibentsoaattia, setyylialkoholia, stearyylialkoholia ja bentsyylialkoholia”)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

- Jokainen Aldara 5 % emulsiovoideannospussi sisältää 250 mg valkoista tai hieman kellertävää emulsiovoidetta.
- Jokainen rasia sisältää 12 tai 24 kertakäyttöistä polyesteri/alumiinifolioannospussia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanti

Valmistaja

Swiss Caps GmbH
Grassingerstrasse 9
83043 Bad Aibling
Saksa

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Viatris Oy
Vaisalantie 2–8
02130 Espoo
Puh: +358 20 720 9555

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11-2022.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta http://www.ema.europa.eu.

Bipacksedel: Information till användaren

Aldara 5% kräm
imikvimod

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Aldara kräm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Aldara kräm
3. Hur du använder Aldara kräm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aldara kräm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aldara kräm är och vad det 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 missprydande 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 hjälper din kropps eget immunsystem att bilda naturliga ämnen som hjälper till att bekämpa ditt basaliom, din aktiniska keratos eller det virus som orsakat vårtorna.

2. Vad du behöver veta innan du använder Aldara kräm

Använd inte Aldara kräm:

- om du är allergisk mot imikvimod eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (se avsnitt 6).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Aldara kräm

- Om du tidigare har använt Aldara kräm eller andra liknande preparat, ska du informera din läkare innan du börjar denna behandling.
- Om du lider av autoimmuna sjukdomar.
- Om du har genomgått en organtransplantation.
- 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 tas krämen 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 verkningssätt 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 sexuellt 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.

Barn och ungdomar
Användning till barn och ungdomar rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Aldara kräm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Inga läkemedel är kända att vara oförenliga med Aldara kräm.

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 imikvimod utsöndras i bröstmjölk. Amma därför inte ditt barn under behandling med Aldara.

Körförmåga och användning av maskiner
Detta läkemedel har ingen eller obetydlig effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Aldara kräm innehåller metylhydroxibensoat, propylhydroxibensoat, cetylalkohol, stearylalkohol och bensylalkohol

Metylhydroxibensoat (E218) och propylhydroxibensoat (E216) kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda). Cetylalkohol och stearylalkohol kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).
Detta läkemedel innehåller 5 mg bensylalkohol i varje dospåse. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

3. Hur du använder Aldara kräm

Barn och ungdomar:
Användning till barn och ungdomar rekommenderas inte.

Vuxna:
Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
Tvätta händerna noga före och efter det att du strukit på krämen. 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 cm^2 stor yta med vårtor.

Män som har vårtor under förhuden måste dagligen dra tillbaka förhuden och tvätta området noga (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.

● <u>Om du behandlas för basaliom:</u>

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 noga.
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.

<u>● Om du behandlas för aktinisk keratos:</u>

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 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. En dospåse innehåller tillräckligt mycket kräm för att täcka ett område på 25 cm^2. 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 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 detta läkemedel 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.
Vissa patienter som lider av autoimmuna sjukdomar kan uppleva försämring av sitt tillstånd. Tala om för din läkare om du märker någon förändring under behandling med Aldara kräm.

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 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.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se

detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

5. Hur Aldara kräm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 °C.
Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och etiketten efter EXP.
Dospåsar ska inte återanvändas när de en gång har öppnats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration för Aldara kräm

- Den aktiva substansen är imikvimod. Varje dospåse innehåller 250 mg kräm (100 mg kräm innehåller 5 mg imikvimod).
- Övriga hjälpämnen är isostearinsyra, bensylalkohol, cetylalkohol, stearylalkohol, vitt mjukt paraffin, polysorbat 60, sorbitanstearat, glycerol, metylhydroxibensoat (E218), propylhydroxibensoat (E216), xantangummi, renat vatten (se också avsnitt 2 ”Aldara kräm innehåller metylparahydroxibensoat, propylparahydroxibensoat, cetylalkohol, stearylalkohol och bensylalkohol”).

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/aluminiumfolie. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

Tillverkare
Swiss Caps GmbH
Grassingerstraße 9
83043 Bad Aibling
Tyskland

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg

Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Viatris Oy
Vaisalavägen 2-8
02130 Esbo
Tel: +358 20 720 9555

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2022.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndigheten webbplats: http://www.ema.europa.eu