

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 finner du information om:

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 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 hudflagnings, 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.

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 bröstmjolk. 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 cm² 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.

- **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 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.

- **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 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 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 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), avflagnings 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 muskelsmärta; 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 önskade 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ireland

Tillverkare

Swiss Caps GmbH
Grassingerstraße 9
83043 Bad Aibling
Tyskland

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

Sverige

Viatrix AB

Box 23033

104 35 Stockholm

+46 (0) 8 630 19 00

Denna bipacksedel ändrades senast 02/2024.

Övriga informationskällor

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