

Bipacksedel: Information till användaren

Zyclara

3,75 % 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 Zyclara är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zyclara
3. Hur du använder Zyclara
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Zyclara ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zyclara är och vad det används för

Zyclara 3,75 % kräm innehåller den aktiva substansen imikvimod, som är en immunresponsmodifierare som stimulerar immunförsvaret.

Detta läkemedel förskrivs för behandling av aktinisk keratos hos vuxna.

Det här läkemedlet stimulerar din kropps egna immunsystem så att det producerar naturliga substanser som hjälper till med att bekämpa din aktiniska keratos.

Aktiniska keratoser uppträder som områden med grov hud som uppträder på personer som har exponerats för stora mängder solsken under sitt liv. Dessa områden kan ha samma färg som din övriga hud eller vara gråaktiga, rosa, röda eller bruna.

Hudområdena kan vara plana och fjälliga, eller upphöjda, grova, hårda och vårtliknande.

Det här läkemedlet ska endast användas på aktiniska keratoser i ansikte eller skalp om din läkare har beslutat att detta är den lämpligaste behandlingen för dig.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zyclara

Använd inte Zyclara

- 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 Zyclara:

- om du tidigare har använt detta läkemedel eller andra liknande läkemedel med en annan koncentration.
- om du har problem med ditt immunsystem eller om du tar läkemedel som hämmar ditt immunsystem (t.ex. efter en organtransplantation).
- om du har onormala blodvärden

Allmänna instruktioner under behandling

- Om du nyligen opererats eller behandlats medicinskt, vänta tills det behandlade området har läkt innan du börjar använda det här läkemedlet.
- Undvik kontakt med ögon, läppar och näsborrar. Vid oavsiktlig kontakt, ta bort krämen genom att skölja med vatten.
- Använd endast krämen utvärtes (på huden i ansiktet eller på skalpen).
- Använd inte mer kräm än vad din läkare har förskrivit.
- Täck inte det behandlade området med bandage eller andra förband efter applicering av detta läkemedel.
- Om du känner ett alltför stort obehag på det behandlade stället, tvätta bort krämen med mild tvål och vatten. När obehaget har försvunnit kan du återuppta behandlingen enligt ditt rekommenderade behandlingsschema. Krämen ska inte appliceras mer än en gång per dag.

- Använd inte sollampor eller solarier och undvik exponering för solljus så mycket som möjligt under behandlingen med detta läkemedel. Om du vistas utomhus under dagen ska du använda solskydd och bära skyddande kläder och bredbrättad hatt.

Lokala hudreaktioner

När du använder Zyclara kan du uppleva lokala hudreaktioner på grund av läkemedlets verkningsmekanism på din hud. Dessa reaktioner kan vara ett tecken på att läkemedlet har avsedd verkan.

Medan du använder Zyclara och tills det har läkt, kommer behandlingsstället sannolikt att se annorlunda ut jämfört med din normala hud. Det finns även risk för att befintlig inflammation kan förvärras tillfälligt.

Det här läkemedlet kan även orsaka influensaliknande symtom (inklusive trötthet, illamående, feber, muskel- och ledsmärta och frossa) före eller i samband med lokala hudreaktioner.

Om du får influensaliknande symtom eller obehagskänsla eller kraftig lokal hudreaktion kan ett uppehåll på flera dagar tas. Du kan återuppta behandlingen med imikvimodkräm efter att hudreaktionen har lagt sig. Dock ska ingen av två-veckorsbehandlingarna förlängas på grund av missade doser eller perioder av uppehåll.

Intensiteten av lokala hudreaktioner kan vara mildare i andra behandlingsperioden än i den första behandlingsperioden med Zyclara.

Svar på behandling kan inte bedömas på ett adekvat sätt förrän lokala hudreaktioner har lagt sig. Du ska fortsätta din behandling som förskrivnen.

Det här läkemedlet kan exponera och behandla aktiniska keratoser som inte har setts eller känts förut, och dessa kan komma att försvinna längre fram. Du ska fullfölja hela behandlingsomgången även om alla aktiniska keratoser förefaller vara borta.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn under 18 år eftersom dess säkerhet och effekt för patienter under 18 år inte har fastställts. Det finns inga tillgängliga data om användning av imikvimod på barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Zyclara

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

Om du tar immunsuppressiva läkemedel som hämmar ditt immunsystem, tala om det för din läkare innan behandling påbörjas.

Undvik att använda Zyclara samtidigt med andra imikvimodkrämer på samma behandlingsområde.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du använder detta läkemedel.

Din läkare kommer att diskutera risker och fördelar av att använda Zyclara under graviditet. Djurstudier visar inte på direkt eller indirekt skadlig effekt på graviditet.

Det är inte känt om imikvimod passerar i bröstmjolk. Du ska inte använda Zyclara om du ammar eller planerar att amma. Din läkare kommer att diskutera med dig om du ska avbryta amning eller avbryta behandling med Zyclara.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har inte någon eller endast försumbar inverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Zyclara innehåller metylparahydroxibensoat, propylparahydroxibensoat, cetylalkohol, stearylalkohol och bensylalkohol

Metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216) kan orsaka allergiska reaktioner (möjligen fördröjda). Cetylalkohol och stearylalkohol kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit).

Detta läkemedel innehåller 5 mg bensylalkohol i varje dospåse. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

3. Hur du använder Zyclara

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Använd inte detta läkemedel förrän din läkare har visat exakt hur du ska använda läkemedlet.

Det här läkemedlet ska endast användas mot aktiniska keratoser i ansikte och skalp.

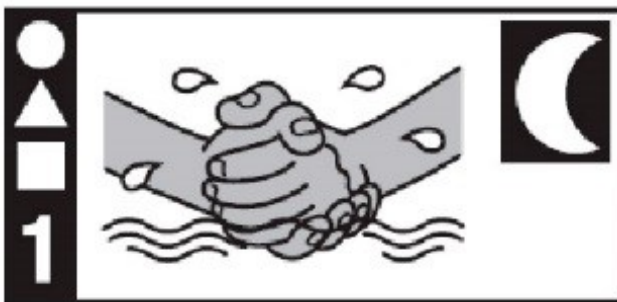
Dosering

Applicera detta läkemedel på det berörda området en gång per dag strax före sänggående.

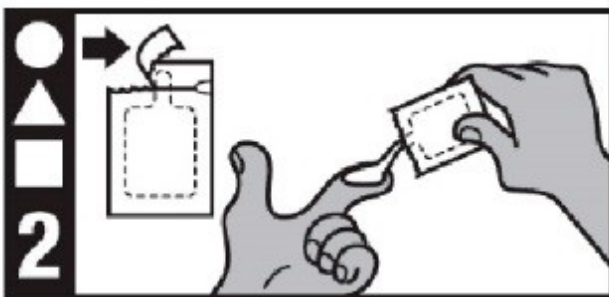
Högsta dagliga dos är två dospåsar (500 mg = två dospåsar om 250 mg vardera).

Detta läkemedel ska inte appliceras på större områden än ansiktet eller skalliga områden på skalpen.

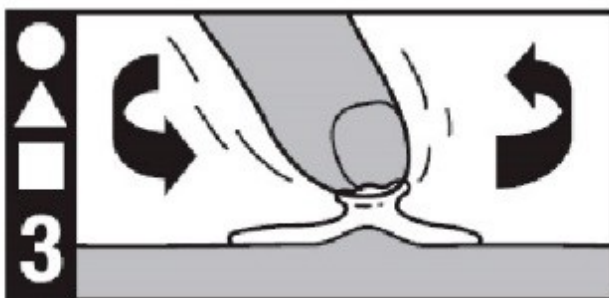
Administreringsätt



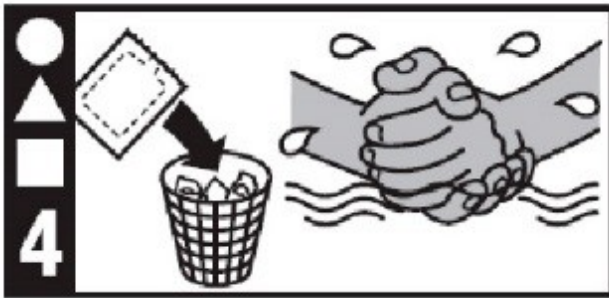
1. Före sänggående, tvätta händerna och behandlingsområdet noga med mild tvål och vatten. Låt händerna och behandlingsområdet torka helt och hållet.



2. Öppna en ny dospåse med Zyclara strax före appliceringen och tryck ut lite kräm på fingertoppen. Högst två dospåsar ska användas per appliceringstillfälle.



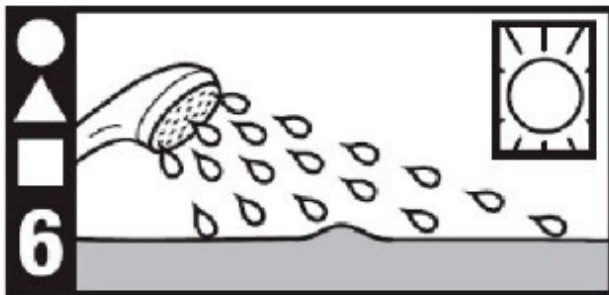
3. Applicera ett tunt lager Zyclara på det berörda området. Massera varligt in krämen i området tills krämen inte syns. Undvik kontakt med ögon, läppar och näsborrar.



4. Efter applicering av krämen ska du kassera den öppnade dospåsen. Tvätta händerna noga med tvål och vatten.



5. Låt Zyclara sitta kvar på huden i cirka åtta timmar. Du ska inte duscha eller bada under denna tid. Täck inte behandlingsområdet med bandage eller andra förband.



6. Efter cirka åtta timmar ska du tvätta området där du applicerade Zyclara med mild tvål och vatten.

Behandlingslängd

Behandlingen startar med daglig applicering i två veckor, följt av ett behandlingsfritt uppehåll på två veckor, och slutförs därefter med daglig applicering i ytterligare två veckor.

Om du använt för stor mängd av Zyclara

Om du har applicerat för mycket kräm tvättar du av överskottet med mild tvål och vatten.

När alla eventuella hudreaktioner har lagt sig kan du fortsätta behandlingen enligt ditt rekommenderade behandlingsschema. Krämen ska inte appliceras mer än en gång per dag.

Om du av misstag råkat svälja detta läkemedel, kontakta omedelbart läkare.

Om du har glömt att använda Zyclara

Om du missar en dos med Zyclara, vänta tills nästa kväll med att applicera krämen och fortsätt därefter behandlingen enligt ditt ordinerade behandlingsschema. Krämen ska inte appliceras mer än en gång per dag. Varje behandlingscykel ska pågå i högst två veckor, och får inte förlängas även om du har missat doser.

Om du slutar att använda Zyclara

Tala med din läkare innan du avbryter behandlingen med Zyclara.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sök genast läkare om någon av dessa svåra biverkningar uppstår när du använder detta läkemedel:

Allvarliga hudreaktioner (ingen känd frekvens) med hudlesioner eller fläckar på huden som börjar som små röda områden och därefter övergår till större röda områden (som kan se ut som små "måltavlor") möjligen med symptom som t.ex. klåda, feber, övergripande sjukdomskänsla, värkande leder, synrubbingar, brännande känsla, värkande eller kliande ögon och munsår. Om du känner av dessa symptom ska du genast avbryta användningen av detta läkemedel och omedelbart kontakta din läkare.

Hos vissa individer har sänkta blodvärden observerats (ingen känd frekvens). Det kan göra dig mer mottaglig för infektioner, göra att du lättare får blåmärken eller orsaka trötthet. Om du känner av något av dessa symptom, kontakta din läkare.

Om det förekommer var eller andra tecken på hudinfektion (ingen känd frekvens), diskutera detta med din läkare.

Många av biverkningarna med detta läkemedel beror på dess lokala verkningsmekanism på din hud. Lokala hudreaktioner kan vara ett tecken på att läkemedlet har avsedd verkan. Om din hud reagerar kraftigt eller om obehaget blir för stort när du använder det här läkemedlet, avbryt appliceringen av krämen och tvätta området med mild tvål och vatten. Kontakta därefter din läkare eller apotekspersonal. Han/hon råder dig eventuellt att upphöra med appliceringen av detta läkemedel under några dagar (dvs. att du tar en kort paus i behandlingen).

Följande biverkningar har rapporterats för imikvimod:

Mycket vanliga (kan påverka mer än 1 av 10 personer)

- Hudrodnad, skorpbildning, hudfjällning, vätskande hud, hudtorrhet, hudsvullnad, hudsår och reducerad hudpigmentering på appliceringsstället

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer)

- Ytterligare reaktioner på appliceringsstället, t.ex. hudinflammation, klåda, smärta, brännande känsla, irritation och utslag

- Svullna körtlar
- Huvudvärk
- Yrsel
- Nedsatt aptit
- Illamående
- Diarré
- Kräkningar
- Influensaliknande symtom
- Feber
- Smärta
- Muskel- och ledsmärta
- Bröstsmärta
- Sömlöshet
- Trötthet
- Virusinfektion (herpes simplex)
- Förhöjt blodglukos

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 personer)

- Förändringar på appliceringsstället, t.ex. blödning, små svullna hudpartier, inflammation, stickningar, ökad känslighet för beröring, ärrbildning, värmekänsla, hudnedbrytning, blåsor eller pustlar
- Svaghet
- Frossa
- Orkeslöshet (letargi)
- Obehag
- Ansiktssvullnad
- Ryggont
- Värk i armar/ben
- Täppt näsa

- Halsont
- Ögonirritation
- Svullna ögonlock
- Depression
- Irritabilitet
- Muntorrhet
- Magont

Sällsynta(kan påverka upp till 1 av 1 000 personer)

- Uppblossande av autoimmunt tillstånd (en sjukdom till följd av onormal immunrespons är en autoimmun sjukdom)
- Hudreaktioner på andra ställen än appliceringsstället

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)

- Förändrad hudfärg
Vissa patienter har upplevt förändrad hudfärg på det område där Zyclara applicerades. Dessa förändringar har tenderat att förbättras med tiden, men kan vara permanenta hos vissa patienter.
- Håravfall
Ett litet antal patienter har upplevt håravfall på behandlingsstället eller det omgivande området.
- Förhöjda leverenzymvärden.
Rapporter om förhöjda leverenzymvärden har rapporterats.

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 Zyclara ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter det utgångsdatum som anges på ytterkartongen och etiketten efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej förvaras över 25 °C.

Öppnade dospåsar får inte återanvändas.

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

- Den aktiva substansen är imikvimod. Varje dospåse innehåller 9,375 mg imikvimod i 250 mg kräm (100 mg innehåller 3,75 mg imikvimod).
- Övriga innehållsämnen är isostearinsyra, bensylalkohol, cetylalkohol, stearylalkohol, vitt, mjukt paraffin, polysorbat 60, sorbitanstearat, glycerol, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), xantangummi, renat vatten (se också avsnitt 2 "Zyclara innehåller metylparahydroxibensoat, propylparahydroxibensoat, cetylalkohol, stearylalkohol och bensylalkohol").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Varje dospåse med Zyclara 3,75 % kräm innehåller 250 mg vit till något gulaktig kräm med ett enhetligt utseende.
- Varje förpackning innehåller 14, 28 eller 56 dospåsar av polyester/vit lågdensitetspolyetylen/aluminiumfolie för engångsbruk. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Meda AB
Pipers väg 2A
170 73 Solna
Sverige

Tillverkare

3M Health Care Limited
Derby Road
Loughborough

Leicestershire
LE11 5SF, Storbritannien

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.

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 Майлан ЕООД бул. Ситняково 48, ет. 7 Офис сграда "Сердика Офиси" 1505София Тел: +359 2 44 55 400	Magyarország Mylan EPD Kft. 1138 Budapest Váci út 150 Tel: +36 1 465 2100
Česká republika MEDA Pharma s.r.o. Evropská 2590/33C Prague 6 160 00 Tel: +420 222 004 400	Malta Alfred Gera and Sons Ltd. 10, Triq il -Masgar Qormi QRM3217 Tel: +356 21 446205
Danmark	Nederland

<p>Meda AS Solvang 8 3450 Allerød Tlf: +45 44 52 88 88</p>	<p>Mylan Healthcare B.V. Krijgsman 20 1186 DM Amstelveen Tel: +31 (0)20 426 3300</p>
<p>Deutschland MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstraße 1 61352 Bad Homburg Tel: +49 (0) 6172 888 01</p>	<p>Norge Meda A/S Askerveien 61 1384 Asker Tlf: +47 66 75 33 00</p>
<p>Eesti Meda Pharma SIA Liivalaia 13/15 11018 Tallinn Tel: +372 62 61 025</p>	<p>Österreich MEDA Pharma GmbH Guglgasse 15 1110 Wien Tel: + 43 (0)1 86 390 0</p>
<p>Ελλάδα MEDA Pharmaceuticals A.E. Αγίου Δημητρίου 63 17456 Άλιμος Τηλ: +30 210 6 77 5690</p>	<p>Polska Meda Pharmaceuticals Sp.z.o.o. ul. Domaniewska 39A 02-672 Warszawa Tel: +48 22 697 7100</p>
<p>España Mylan Pharmaceuticals, S.L. C/ Plom, 2-4, 5ª planta 08038 Barcelona Tel: +34 900 102 712</p>	<p>Portugal BGP Products, Unipessoal, Lda. Av. D. João II, Edifício Atlantis, nº 44C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Tel: +351 214 127 200</p>
<p>France Mylan Medical SAS 40-44 rue Washington 75008 Paris Tél: +33 (0)1 56 64 10 70</p>	<p>România BGP PRODUCTS SRL Reprezentanta Romania Calea Floreasca nr.169A Floreasca Business Park</p>

	014459 Bucuresti Tel.: +40 372 579 000
Hrvatska Mylan Hrvatska d.o.o. Koranska 2 10 000 Zagreb Tel: +385 1 235 059 90	Slovenija GSP Proizvodi d.o.o. Dolenjska cesta 242c 1000 Ljubljana Tel: +386 1 23 63 180
Ireland Meda Health Sales Ireland Ltd., Unit 34 / 35, Block A, Dunboyne Business Park, Dunboyne, Co Meath, Ireland Tel: +353 1 802 66 24	Slovenská republika MEDA Pharma spol. s. r.o. Trnavská cesta 50 821 02 Bratislava Tel: +421 2 32 199 100
Ísland Meda AB Box 906 170 09 Solna Svíþjóð Sími: +46 8 630 1900	Suomi/Finland Meda Oy Vaisalantie 4/Vaisalavägen 4 02130 Espoo/Esbo Puh/Tel: +358 20 720 9550
Italia Meda Pharma S.p.A. Via Felice Casati, 20 20124 Milano Tel: +39 039 73901	Sverige Meda AB Box 906 170 09 Solna Tel: +46 (0)8 630 1900
Κύπρος Χρ.Γ. Παπαλοΐζου Λτδ Λεωφ. Κιλκίς 35 2234 Λατσιά Τηλ. +357 22 49 03 05	United Kingdom Mylan Products Ltd. Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL Tel: +44 1707 853000

Latvija SIA Meda Pharma Vienibas gatve 109 Riga LV-1058 Tāl: +371 67616137	
Lietuva Meda Pharma SIA Ukmergės street 369A LT-12142 Vilnius Tel. + 370 52059367	

Denna bipacksedel ändrades senast 08/2018

Detaljerad information om detta läkemedel finns tillgängligt på den Europeiska Läkemedelsmyndighetens hemsida:
<http://www.ema.europa.eu>